

【周産期データベースを用いた前期破水の周産期管理に関する調査】

に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 大阪母子医療センター 職名 副院長
氏名 光田信明

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

この研究の対象となる患者さんは、2016年1月1日から2016年12月31日の間に周産期登録施設で周産期管理を受けた方です。

この研究は、早産既往の妊娠の周産期臨床像を解析し早産の防止をはかる治療法を検討することを主な目的としています。そのため早産された後の妊娠で周産期管理を受けた患者さんのデータを使用させていただきます。

2 研究課題名

承認番号 87

研究課題名 周産期データベースを用いた前期破水の周産期管理に関する調査

3 研究実施機関

大阪母子医療センター

順天堂大学医学部産婦人科

川崎医科大学医学部産婦人科

シロタ産婦人科

浜松医科大学産婦人科学講座

4 本研究の意義、目的、方法

前期破水の周産期管理は妊娠週数、胎位、感染の有無などにより規定されています。例えば、新生児呼吸障害の可能性が低い妊娠36週以降の前期破水例では早期の分娩が考慮されると考えられますが、実際の管理方針は施設によって多様であると思われ、本邦全体での実態は明らかにされていません。そこで我々は日本産科婦人科学会周産期登録参加施設を対象に妊娠36週以降の前期破水例の周産期管理に関するアンケート調査を実施し、現在結果を解析中です。

本研究の目的は、上述のアンケート調査で得られた妊娠 36 週以降の前期破水(未陣痛発来)症例に対する管理指針と、妊娠予後および母児の予後の関連性を明らかにすることです。このことは、同周産期事象の管理における課題の抽出および今後の指針策定に寄与するものと考えられます。

5 協力をお願いする内容

データベースに登録された過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはありません。

6 本研究の実施期間

臨床研究審査承認後～2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。なお、研究の詳細については日本産科婦人科学会のホームページに掲載されます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者 光田信明

TEL:0725-56-1220

FAX: 0725-56-5682

Email: nmitsuda@wch.opho.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp