

# 子宮内胎児死亡を伴う常位胎盤早期剥離の 分娩様式による母体予後の解明に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 自治医科大学 職名 教授  
氏名 高橋 宏典

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

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、子宮内胎児死亡を伴う常位胎盤早期剥離の治療のため周産期登録施設に入院し、診療、検査などを受けた方

周産期登録施設一覧：[http://www.jsog.or.jp/facility\\_program/search\\_facility.php](http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php)

## 2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 子宮内胎児死亡を伴う常位胎盤早期剥離の分娩様式による母体予後の解明

## 3 研究実施機関

<<自治医科大学>>高橋宏典、和田善光、薄井里英

## 4 本研究の意義、目的、方法

常位胎盤早期剥離は分娩前に胎盤が子宮から剥離する病気で、100-200 例に 1 例発生します。胎盤が全部剥がれ胎内死亡する最重症の常位胎盤早期剥離の頻度は 1000 例に 1 例に発生します。この状況になると、胎盤剥離の影響で母体の止血システムが障害され、母体は止血困難に陥り、出血性ショック状態になることもしばしばです。胎内死亡の場合、昔はなるべく早期に帝王切開で分娩させ、母体治療に集中する方が良いと考えられていました。しかし、近年、急いで帝王切開するよりも、経膣分娩した方が、母体の予後が良好であることが指摘されています。日本でもこの新しい考え方を元に管理を行う傾向になってきましたが、実際に予後が改善されているか未解明です。本研究は日本産科婦人科学会のデータベースを使用し、上記を明らかにすることを目的としています。このデータベースは日本産科婦人科学会が主体となって集積している「周産期登録」であり、2-3 次

医療施設の多くが参加しているため、本邦全分娩の 10%にあたる年間約 10 万件が登録されます。本学でも登録事業に参加しております。この電子化ファイルは既に匿名化されたファイルであるため、個人特定は困難です。上記の対象の方の情報を利用し、経膈分娩で出産された方と帝王切開で出産された方に分け、分娩時出血量、輸血量、分娩までの時間、分娩週数、児体重などを比較し、統計解析をすることにより、子宮内胎児死亡を伴う常位胎盤早期剥離の分娩様式による予後の解明を目指します。

#### 5 協力をお願いする内容

日本産科婦人科学会が主体となって集積しているデータベースである「周産期登録」から下記の情報を収集します。患者年齢、入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩方法、分娩時出血、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰。

#### 6 本研究の実施期間

許可されてから 2024 年 12 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。

#### 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、本研究におけるご自身の個人情報を使用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・分担者

高橋 宏典・和田 善光

TEL: 0285-58-7376

FAX: 0285-44-8505

Email: [hironori@jichi.ac.jp](mailto:hironori@jichi.ac.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](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)