

# 【子宮頸部円錐切除術がその後の妊娠における絨毛膜羊膜炎の発生へ与える影響の検討】に対するご協力をお願い

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の許可ならびに自治医科大学の倫理審査委員会の承認のもと、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

日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）に参加している施設において西暦 2013 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、出産された、除外基準を満たさない方です。

参加施設は全国各地の大学病院や周産期センターを中心に数百施設にのびます。多施設にわたるため列挙困難であり、以下リンクをご参照願います。

[http://www.jsog.or.jp/public/shisetu\\_number/](http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/)

除外基準は多胎妊娠、データベースにおいて子宮頸部円錐切除術の既往の有無の情報が不明な方、絨毛膜羊膜炎の発症の有無の情報が不明な方です。

多胎妊娠とは 2 人以上の胎児を同時に妊娠することです。

子宮頸部円錐切除術は下記の示す通り、子宮頸部異形成病変や子宮頸癌に対して行われる手術です。絨毛膜羊膜炎は妊娠中に発症する子宮内の感染症であり、発熱や腹痛を引き起こし、胎児に対しても感染症や胎児機能不全、脳性麻痺などの原因となる疾患です。

## 2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 臨大 22-056

日本産科婦人科学会の許可番号 ●●●●●●●●

研究課題名 子宮頸部円錐切除術がその後の妊娠における絨毛膜羊膜炎の発生へ与える影響の検討

## 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、藤原寛行

#### 4 本研究の意義、目的、方法

子宮頸部異形成病変(子宮頸癌の前癌病変)や子宮頸癌の初期段階である I A1 期の治療として、子宮の出口の部分である頸部を部分的に切除する手術の子宮頸部円錐切除術があります。子宮頸部円錐切除を受けた方が、その後に妊娠した場合に、早産となるリスクが上昇するとされております。そのメカニズムの一部として、子宮の感染症の増加があると考えられております。しかし、円錐切除術後の妊娠で子宮の感染症が増加するかどうかは未解明です。本研究では円錐切除術後の妊娠で、子宮感染症として主要なものである絨毛膜羊膜炎が増加するかを明らかにすることを目的とします。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個人が特定できないように加工されたファイルです。

#### 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、身長、体重、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、絨毛膜羊膜炎を含む産科合併症、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、円錐切除の既往、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 2026 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、【情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】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

(様式 3-1)

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)