

【周産期データベースを用いた、常位胎盤早期剥離の予測モデル の作成に関する研究】に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 職名 准教授
氏名 松永茂剛

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埼玉医科大学大学総合医療センター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

西暦 2016 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録事業に参加している病院・
医院で分娩された方

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 総 2023-004

日本産科婦人科学会の許可番号 臨床研究 2022-12

研究課題名 周産期データベースを用いた、常位胎盤早期剥離の予測モデルの作成に関する研究

3 研究実施機関

1. 埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センター
2. 埼玉医科大学総合医療センター産婦人科
3. 横浜市立大学データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻

研究代表者：松永茂剛²

研究分担者：中村永信^{1,3}，清水 沙友里³，品川裕伯¹，助川 幸¹，赤堀太一²，矢部慎一郎¹，江良澄子¹，長井智則²，齋藤正博¹，菊池昭彦¹，高井泰²

4 本研究の意義、目的、方法

研究の意義：常位胎盤早期剥離は、緊急での対応を要する代表的な産科合併症であり、母体死亡や出生児の脳性麻痺の原因疾患のひとつとして挙げられます。特徴的な症状として、突然の腹痛、頻回な子宮収縮、腹部の板状硬、胎動減少などを認めることがありますが、そのどれもが非特異的です。腹部超音波で胎盤後血腫を確認することが診断は可能ですが、その診断率は決して高くはありません。すでに報告されている常位胎盤早期剥離の危険因子として妊娠高血圧症候群の合併や喫煙、絨毛膜羊膜炎の合併などがありますが、発症を予測することは困難です。

研究の目的：常位胎盤早期剥離の予測モデルを作成し、臨床現場における意思決定への一助や、リスク管理を向上させることを目的としています。

研究の方法：日本産科婦人科学会の、周産期登録事業における周産期データベースを用いた後ろ向き研究です。対象は、妊娠中に常位胎盤早期剥離の診断となった患者さんです。常位胎盤早期剥離に至らなかった患者さんのデータと比較、機械学習を用いて予測モデルを作成します。データベースから使用する予定の項目は以下に示します。

母体基本情報（妊娠出産回数、年齢、BMI、喫煙・飲酒の有無、不妊治療の有無など）、分娩情報（分娩方法、出血量、陣痛誘発・促進について、胎児心拍数波形レベルなど）、産科合併症（切迫早産、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離など）、妊娠中・分娩時の処置（帝王切開、多量出血に対する止血処置、母体の転帰など）、出生児や胎児付属物の情報（胎数、児性別、出生体重、APGAR score、胎盤重量など）、産科既往症(帝王切開歴、常位胎盤早期剥離の既往など)、母体基礎疾患、母体感染症、使用薬剤、胎児治療

5 協力をお願いする内容

2016年1月1日より2021年12月31日までの間に、周産期登録データベースに登録された全症例について、上記の母体基本情報(年齢や妊娠出産回数)、分娩情報(分娩方法など)、産科合併症(切迫早産、常位胎盤早期剥離など)、出生児の情報(出生体重など)、産科既往症(帝王切開歴や常位胎盤早期剥離の既往など)などについて、解析を行います。これらの情報は、解析する時点で個人を特定できない状態となっています。

集計・解析されたデータは学会や論文で発表しますが、個人を特定できる情報は利用いたしません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025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、個人の特定が可能な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。データから患者さんの特定を行うことは出来ず、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

松永茂剛、中村永信

TEL:049-228-3681(産婦人科医局)

FAX:049-226-1495(産婦人科医局)

Email: einaka@saitama-med.ac.jp(中村永信)

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