

【経膣分娩の成否を予測する因子の検討】

に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 熊本大学病院 産科・婦人科
職名 教授 氏名 近藤 英治

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熊本大学病院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 2020 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に、日本産科婦人科学会周産期登録参加施設において出産した女性

（周産期登録施設一覧の HP のリンク：

https://jsog.members-web.com/hp/search_facility

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 2924

日本産科婦人科学会の許可番号 155

研究課題名 経膣分娩の成否を予測する因子の検討

3 研究実施機関

研究代表者：近藤英治（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 教授）

研究分担者：山口宗影（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 特任准教授）

岩越裕（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 助教）

下川理沙（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 医員）

4 本研究の意義、目的、方法

帝王切開率は世界的に増加しており、我が国においても 20%を超えています。帝王切開率の上昇

を抑制するためには不要な初回帝王切開を回避することが重要です。我々は 2012～2018 年の全国レセプトデータベースを用いた解析を行い、我が国における初回帝王切開率は約 14%と比較的一定していることを明らかにしました（論文投稿中）。我が国では初回帝王切開の適応は分娩停止が 18%と最多です（論文投稿中）。しかし、分娩停止による初回帝王切開の割合は施設により異なり、その頻度は non-Diagnosis Procedure Combination (DPC) 病院では 23%、ハイリスク妊娠を多く扱っている DPC 病院では 12%を占めています（論文投稿中）。過剰あるいは過小診断に起因する分娩停止を適応とする帝王切開を減少させることは母児の健康を推進するためには重要であるが、経膣分娩の成否を予測する因子は十分には明らかになっていません。そこで、日本産科婦人科学会周産期登録参加施設で管理された分娩を対象に、経膣分娩の成否を予測する因子を検討することを目的としました。本研究では、下記の 5 に挙げた母体情報、分娩情報、産科合併症など日本産科婦人科学会周産期登録データベースの情報を解析し、頸管熟化拡張処置や分娩誘導・陣痛促進を実施した上で分娩停止を適応とした帝王切開群と、頸管熟化拡張処置や分娩誘導・陣痛促進を実施し経膣分娩した対照群とを比較する症例対照研究を行います。

5 協力をお願いする内容

日本産科婦人科学会周産期登録データベースより下記データを抽出し、解析に使用します。

- ・母体情報（入院理由、不妊治療の詳細、妊娠回数、分娩回数、早産回数、帝王切開回数
自然流産回数、人工妊娠中絶回数、身長、非妊娠体重、分娩時体重、喫煙）
- ・今回分娩情報（分娩時の妊娠週日、分娩時年齢、分娩方法、分娩胎位、無痛分娩、TOLAC、帝王切開の適応、誘導・陣痛促進（なし、オキシトシン、PGF2 α 、その他）、頸管熟化拡張処置（なし、メトロ（ $\leq 40\text{ml}$ ）、メトロ（ $> 40\text{ml}$ ）、吸湿性頸管拡張剤、PGE2 内服、PGE2 腔剤、その他）、胎児心拍数波形レベル分類、基線細変動、一過性徐脈・基線異常）
- ・今回産科合併症の詳細（なし、切迫流産、切迫早産、頸管無力症、頸管長短縮、腔内胎胞脱出、頸管縫縮術、重症妊娠悪阻、DVT、貧血、GDM、Overt DM、HDP、弛緩、FGR、血液型不適合、早産前期破水、臨床的 CAM、低置胎盤、前置胎盤、癒着胎盤、胎盤遺残、常位胎盤早期剥離、HELLP 症候群、脳出血、急性妊娠性脂肪肝、弛緩出血、羊水塞栓、肺塞栓、肺水腫、産科危機的出血、産科 DIC、羊水過小、臍帯脱出、臍帯下垂、産褥熱、周産期心筋症、その他）
- ・頸管縫縮術（詳細 予防的治療的）
- ・HDP（詳細 PE・GH・CH・SPE、Eo・Lo）
- ・前期破水（週数）
- ・母体処置の詳細、母体転帰
- ・児情報（出産体重、性別、身長、頭囲、APGAR1 分・5 分、臍帯動脈血 pH、転帰、診断、蘇生術）
- ・胎児付属物（胎盤重量、羊水混濁、臍帯長、単一臍帯動脈、臍帯付着異常、Blanc 分類、臍帯炎）
- ・産科既往症の詳細（頸管切除術、HDP、切迫早産、その他）

- ・母体基礎疾患の詳細（消化器（詳細）、腎・泌尿器疾患（詳細）、甲状腺（詳細）、子宮（その他）、悪性腫瘍（詳細）、子宮筋腫核出、糖尿病（詳細）、その他）
- ・母体使用薬剤の詳細（ステロイド、塩酸リトドリン（方法）、硫酸マグネシウム（目的）、Ca ブロッカー（方法）、プロゲステロン（早産予防目的）の詳細、甲状腺機能改善薬（種類）、抗 D ヒト免疫グロブリン（投与時期）、向精神薬（種類）、抗菌薬（方法）、降圧薬、インスリン、その他）
- ・児死亡（臨床死因分類）

6 本研究の実施期間

承認日～2028 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すべてを削除し、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

熊本大学 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 教授 近藤英治

TEL:096-344-2111

FAX:096-373-5973

Email: kondoh@kumamoto-u.ac.jp

分担者

熊本大学 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 医員 下川理沙

TEL:096-344-2111

FAX:096-373-5973

Email: hotate_2323@yahoo.co.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL : 03-4330-2864

FAX : 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp