

【研究：周産期データベースに基づく低置胎盤症例の包括的調査研究】に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター
職名 教授 氏名 西島 浩二

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新潟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

2013年1月1日から2022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・医院で分娩となった低置胎盤と診断された方を対象にします。参加施設のURLは以下の通りです。

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 2024-0020

日本産科婦人科学会の許可番号 156

研究課題名：

周産期データベースに基づく低置胎盤症例の包括的調査研究

3 研究実施機関

研究実施機関の名称：新潟大学医歯学総合病院

研究責任者：新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島 浩二

研究分担者：

菅井駿也、山本寛人、山脇芳、島英里、松下充、吉原弘祐（新潟大学医歯学総合病院）

4 本研究の意義、目的、方法

胎盤が通常よりも低い位置に付着し、内子宮口を覆っていない状態を低置胎盤と言います。経膈超音波検査で、内子宮口から最も近い胎盤辺縁までの距離2cm以内が診断の目安です。前置胎盤では、分娩前・中における出血リスクが高まり、常に帝王切開術が必要です。一方で、低置胎盤は前置胎盤に比べて産後の出血リスクが有意に低いため、適切な分娩方法については見解が分かってい

ます。

現行の診療ガイドラインでは、分娩方法についてはっきりとした指針がなく、患者の状態や医療機関の状況を考慮して決定することが望ましいとされています。また、帝王切開と経膣分娩で出血量が変わらないとする報告がある一方で、帝王切開の方が出血量が多く輸血も増加するとの報告があり、低置胎盤と診断された方にどのような分娩方法が選択されるかは施設により見解が分かっているのが現状です。

日本産科婦人科学会が主体となって行われている周産期登録事業を利用し、低置胎盤症例を予定帝王切開群と経膣分娩群に分けて背景情報や周産期転帰を把握する計画を立案しました。本研究を進めることで、臨床の現場において新たな治療指針を提供し得る可能性があります。また、今後の臨床研究にもつながると考えます。

研究方法は、2013年1月1日～2022年12月31日までの間に日本産科婦人科学会の周産期登録事業参加施設で分娩となった低置胎盤を有する方を対象とする後方視的研究です。調査・分析する項目は、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、帝王切開歴、人工中絶歴、不妊治療歴、身長・体重、産科合併症・既往症）、分娩に関する情報（分娩記録）です。予定帝王切開群を症例群、経膣分娩群を対照群として統計学的解析を行います。なお、検討項目に合わせて、適切な統計学的解析手法を選択します。

なお、本研究により得られた成果は、学術集会や学術誌で発表を予定していますが、個人情報が入り込んで削除された状態で報告されるため、皆さま個人が特定されることは絶対にありません。

5 協力をお願いする内容

この研究では、これまでに日本産科婦人科学会の周産期データベースに登録された情報のみを利用します。データベースに登録された情報のうち、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、帝王切開歴、人工中絶歴、不妊治療歴、身長・体重、産科合併症・既往症）（分娩時年齢、妊娠分娩歴、帝王切開歴、人工中絶歴、不妊治療歴、身長・体重、産科合併症・既往症）、分娩に関する情報（分娩記録）を取り出して研究に用います。この研究に際して、新たな検査等をお願いしたり、追加費用が発生したりすることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～令和8年12月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱うデータは個人情報をすべて削除し、第三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ます。データベースの情報と皆さまの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: 新潟大学医歯学総合病院 総合母子医療センター 教授 西島 浩二

研究分担者: 菅井 駿也

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

[TEL: 025-227-2320](tel:025-227-2320)

FAX: 025-227-0789

Email: sugoi3229@med.niigata-u.ac.jp

ご意見・苦情窓口

新潟大学研究事務局: 中嶋 みどり

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

[TEL: 025-227-0561](tel:025-227-0561)

受付時間: 平日 9:00~17:00 (年末年始、祝祭日を除く)

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