

【産科重篤合併症発症のリスク因子の検討】

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 昭和大学病院 医学部 産婦人科学講座 職名 講師
氏名 新垣 達也

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昭和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せようをお願いいたします。

1 対象となる方

2019年4月1日より2022年3月31日までの間に、周産期登録施設にて分娩された方

※周産期登録施設は、下記リンクより検索できます

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 2024-126-A

日本産科婦人科学会の許可番号 161

研究課題名 産科重篤合併症発症のリスク因子の検討

3 研究実施機関

昭和大学 医学部 産婦人科学講座 関沢 明彦、松岡 隆、川嶋 章弘、新垣 達也、牧野 弘毅

4 本研究の意義、目的、方法

妊娠高血圧症候群や前置胎盤、常位胎盤早期剥離、胎盤遺残、胎盤用手剥離といった疾患や処置は、高次医療施設のみならず、一次医療施設でも管理・施行されることがあります。これらの疾患や処置は、一部の症例で重篤な合併症や産科危機的出血を呈して、追加の集学的治療を要する場合があります。そこで、妊娠高血圧症候群や胎盤遺残、また胎盤用手剥離を行ったハイリスク症例において、重篤な合併症を呈し、追加治療が必要だった症例の頻度、およびそのリスク因子を後方視的に解析・抽出すること、そして、その結果に基づき事前準備や管理場所の選択といった管理方針を検討することが目的です。

(登録される項目)

年齢、妊娠分娩歴、胎児数、不妊治療の有無、分娩週数、分娩方法、分娩時出血量、陣痛促進剤の有無、産科疾患(妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、胎盤遺残)、産科合併症(母体死亡、常位胎盤早期剥離、HELLP 症候群、脳出血、産科危機的出血、産科 DIC、肺水腫、周産期心筋症)、分娩時処置、集学的治療(輸血、子宮動脈塞栓術、子宮全摘術)、出生児の所見(体重・Apgar score・臍帯血 pH、転帰)、胎盤所見、産科既往症、母体基礎疾患、母体使用薬剤、母体転帰

方法として、周産期登録データベースを用いて、妊娠高血圧症候群、前置胎盤、常位胎盤早期剥離、胎盤遺残、胎盤用手剥離を行った症例を抽出し、その中で重篤な産科合併症(母体死亡、HELLP 症候群、脳出血、産科危機的出血、産科 DIC、肺水腫、周産期心筋症)を発症した、または追加の母体処置(動脈塞栓術、子宮摘出術、輸血)を要した頻度やリスク因子を明らかにします。

5 協力をお願いする内容

すでに日本産科婦人科学会のデータベースに登録された情報のみを使用し、患者さん個人の情報と紐付けられることはありません。また、新たに情報の収集は行いません。

6 本研究の実施期間

承認日から 2026 年 3 月 31 日まで

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。

研究分担者

昭和大学 医学部 産婦人科学講座 牧野 弘毅

TEL:03-3784-8000

FAX:

Email:k-makino@med.showa-u.ac.jp

(様式 3-1)

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