

【常位胎盤早期剥離の発症リスク因子探索と周産期予後に関する 後方視的研究】に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 静岡県立こども病院 産科
職名 医長
氏名 竹原 啓

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静岡県立こども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 2014 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に周産期登録事業参加施設で出産された方。

参加施設一覧：http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 39

日本産科婦人科学会の許可番号 162

研究課題名 常位胎盤早期剥離の発症リスク因子探索と周産期予後に関する後方視的研究

3 研究実施機関

1, 静岡県立こども病院 産科

2, 静岡社会健康医学大学院大学 社会健康医学研究科

研究代表者：竹原 啓^{1,2}

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義：通常、胎盤は児が生まれた後に、子宮の壁から剥がれ落ちますが、児の出生前に剥がれ落ちることがあります。これを常位胎盤早期剥離と言い、100~200 分娩に 1 例の頻度で起こります。症状は突然、下腹部痛や性器出血が出現し、数時間後には大量出血や止血異常から母体死亡に至ることがあります。子宮から胎盤が剥がれ落ちると、児への酸素と栄養の供給経路が遮断されるため、児も死亡に至ることがあります。死亡に至らない場合でも脳性麻痺の一因となります。このため、常位胎盤早期剥離は母児ともに命に係わる重篤な疾患といえま

す。リスク因子として、常位胎盤早期剥離既往、高齢、喫煙、多胎（双子や三つ子）、羊水過多、子宮筋腫、妊娠高血圧症候群等が挙げられていますが、発症を正確に予測することは困難であり、予防法は未だ確立されていません。本研究により本邦における常位胎盤早期剥離発症リスク因子の探索と周産期転帰を評価することで、リスク因子を有する妊婦に対して常位胎盤早期剥離発症前からの慎重な妊娠管理（健診間隔の短縮、管理入院等）が可能となり、母児の周産期予後を改善する可能性があります。

目的：周産期データベースを用いて常位胎盤早期剥離の発症リスク因子を探索すること、また常位胎盤早期剥離の母児双方の転帰について明らかにすることです。

方法：本研究は上記周産期データベースを用いた後ろ向き研究にて解析します。解析対象は、2014年1月1日から2023年12月31日までの間に、妊娠22週0日以降に周産期登録施設で分娩した症例とします。周産期データベースに登録されている母体と児の情報を抽出し、多変量解析などの統計学的手法を用いることで、常位胎盤早期剥離発症のリスク因子の同定を行います。加えて、常位胎盤早期剥離発症後の、母体と児の転帰について記述を行います。

5 協力をお願いする内容

西暦2014年1月1日より2023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から、以下の項目を抽出します。

母体の基本情報（妊娠出産回数・年齢・BMI・喫煙・飲酒の有無、不妊治療、パートナーの喫煙・飲酒の有無など）、産科合併症（切迫流早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、胎児子宮内発育不全など）、産科既往症（流早産、切迫流早産、妊娠高血圧症、常位胎盤早期剥離、破水、死産など）、母体基礎疾患（中枢神経系、消化器、腎・泌尿器、子宮腺筋症・内膜症、自己免疫疾患、歯科疾患など）、母体感染症（肝炎ウイルス、サイトメガロウイルス、梅毒、インフルエンザなど）、母体使用薬剤（ステロイド、塩酸リトドリン、Caブロッカー、ウリナスタチン、抗菌剤、甲状腺機能改善薬など）、出生児・付属物の基本情報（性別、形態異常など）。

これらはすでに匿名化されており、かつ個人情報との連結が直ちにできない状態でデータベースに登録されています。そして、抽出した情報と個人情報連結させることはありません。集計・解析されたデータは公表（学術集会や論文で発表等）することがありますが、その際にも個人情報は利用いたしません。

尚、周産期登録データベースを用いて研究を行いますので、新たに協力して頂くことはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～西暦2027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、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

竹原 啓

TEL:054-247-6251

FAX:054-247-6259

Email: st.ktakehara@s-sph.ac.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