

2024年2月28日

# 【周産期データベースを用いた、早産既往のある患者に対する子宮頸管縫縮術の有効性に関する研究】

## に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 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 職名 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

周産期登録参加施設([https://jsog.members-web.com/hp/search\\_facility](https://jsog.members-web.com/hp/search_facility))のうち、過去に早産となった方のうち、西暦2016年4月1日より2022年3月31日までの間に分娩となった方。多胎妊娠の方は除外した上で解析を行います。

### 2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 163

日本産科婦人科学会の許可番号 2023-20

研究課題名 周産期データベースを用いた、早産既往のある患者に対する子宮頸管縫縮術の有効性に関する研究

### 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

研究代表者：松永茂剛<sup>1</sup>

研究分担者：中村永信<sup>1</sup>、坂口史奈<sup>1</sup>、木島幸<sup>1</sup>、成田達哉<sup>1</sup>、矢部慎一郎<sup>1</sup>、江良澄子<sup>1</sup>、菊池昭彦<sup>1</sup>、高井泰<sup>2</sup>

### 4 本研究の意義、目的、方法

研究の意義: 早産は全妊娠の約 5%に発生し、児に様々な合併症を来す重要な周産期合併症です。早産を予防することは重要ですが、現状その方法は限定的で、中でも子宮頸管縫縮術は本邦でも多く行われています。子宮頸管縫縮術は、子宮頸部円錐切除後の妊娠や、過去に早産の既往がある妊婦に対して、早産を予防するために行われている手術です。しかし、早産既往の患者さんに対する頸管縫縮術は、早産の予防効果について限定的な報告しか無く、治療効果については統一した医学的根拠はありません。

研究の目的: 本研究は、周産期登録データベースを用いて本邦での子宮頸管縫縮術の実態を調査し、早産既往の患者さんに対する頸管縫縮術の効果を検証す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、過去に早産既往のある方で、妊娠中に子宮頸管縫縮術により早産を予防できるかどうかを解析します。データベースから取得する情報は、「5 協力をお願いする内容」に示します。

## 5 協力をお願いする内容

2016年4月1日より2022年3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、下記の項目の解析を行います。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。

取得する情報: 母体基本情報(母体年齢、不妊治療の有無及び内容、経妊数、経産数、妊娠前 BMI、喫煙、不妊治療など)、産科既往歴(自然早産歴、頸管無力症、子宮頸部切除術の既往など)、母体基礎疾患(糖尿病、高血圧、精神疾患合併、歯周病、子宮頸管短縮など)、母体治療情報(子宮収縮抑制剤(塩酸リトドリン、硫酸マグネシウム、黄体ホルモンの投与など)、手術情報(子宮頸管縫縮術の有無、縫縮術の種類など)、周産期アウトカム(分娩週数、出生児体重など)

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～2026年03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。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](mailto:einaka@saitama-med.ac.jp)(中村永信)

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](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)