

2024年10月16日

【分娩時子宮頸管裂傷の既往と 産科合併症との関連に関する研究】 に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 福井大学 職名 助教
氏名 川村 裕士

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福井大学医学系研究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 2013 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録施設で分娩した方

※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 20240190

日本産科婦人科学会の許可番号 178

研究課題名 分娩時子宮頸管裂傷の既往と産科合併症との関連に関する研究

3 研究実施機関

福井大学産科婦人科 川村裕士、工藤渉、吉田好雄

4 本研究の意義、目的、方法

子宮頸管裂傷（以下、頸管裂傷）とは、分娩中に赤ちゃんが産道を通る際に子宮頸管が裂けてしまう分娩時の合併症です。全分娩のおよそ 1%で合併し、輸血を要す大量出血をきたすこともあります。近年、日本国内では無痛分娩が全国的に広まっていますが、無痛分娩では器械分娩（鉗子吸引分娩）の頻度が増加します。器械分娩は頸管裂傷を含む産道損傷のリスクを高めることが知られており、無痛分娩の広がりとともに頸管裂傷の増加する可能性が心配されます。一方で、前回

の出産時に頸管裂傷を認めた場合、次回妊娠にどのような影響が生じるかについての研究報告は数少なく、現時点ではよく分かっていません。そこで本研究では、日本産科婦人科学会の周産期登録データベースを用いて、頸管裂傷の既往と次回妊娠時の合併症（子宮頸管無力症や早産、子宮内感染、頸管裂傷の再発や分娩後異常出血など）との関連を明らかにすることを目的としました。本研究で得られた知見は、頸管裂傷の既往のある患者さんの次回以降の妊娠において、適切な周産期管理に役立つ可能性があります。

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のデータを抽出し、解析に用います。

身長、体重、妊娠出産歴、不妊治療歴、母体喫煙・飲酒

分娩日、分娩時間、分娩週数、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、麻酔法、子宮切開法、分娩時出血量、誘導・陣痛促進、頸管熟化拡張処置、胎児心拍波形
産科合併症、母処置（胎盤用手剥離、子宮摘出、輸血、子宮弛緩処置、バルーンタンポナーデ、動脈塞栓術、子宮圧迫縫合、死産期帝王切開）、母転帰

胎児数、双胎の種類、出生児体重・身長・頭囲、児性別、Apgar スコア、臍帯動脈血液 pH、児蘇生術、児転帰、胎児付属物情報、母体の産科既往症、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2027 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

福井大学産科婦人科助教

川村 裕士

TEL: 0776-61-8392

FAX: 0776-61-8117

Email: kawamuu@u-fukui.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