

【研究：日本における産褥子宮摘出術に関する疫学研究】

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。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り、皆さまに新たなご負担をおかけすることはありません。また皆さまの個人情報が特定されることはなく、プライバシー保護についても最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、分娩されたご施設まで、その旨を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2023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 2024-0151

日本産科婦人科学会の許可番号 166

研究課題名：

日本における産褥子宮摘出術に関する疫学研究

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、森 裕太郎、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

産後の異常出血に対する最終的な救命介入として産褥子宮摘出術があります。近年、癒着胎盤や帝王切開の増加により、その頻度が増加していることが示唆されています。産褥子宮摘出術に関する最大の研究報告によると、産褥子宮摘出術の疫学情報は国や地域によって大きな差異があることが確認されています。高所得国では1000人あたり0.7人の頻度で子宮摘出が行われ、死亡率は1.0%

ですが、低中所得国では 1000 人あたり 3.0 人の頻度で行われ、死亡率は 3.9%に達します。適応症にも違いがあり、高所得国では癒着胎盤や常位胎盤早期剥離が主な原因である一方、低中所得国では子宮破裂が多く見られます。これらの差異は、医療アクセスの格差、リソースの違い、患者背景の差異などによるものと考えられます。残念ながら日本のデータはこの論文には含まれていないため、海外との比較ができません。国内では、2000 年に 17 症例をまとめた研究報告が行われていますが、日本を代表する疫学情報とは言えません。

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活用し、産褥子宮摘出術の症例を抽出し、その疫学情報を集計します。具体的には、手術の頻度、適応症、年次推移、地理的特徴などを分析し、さらに産褥子宮摘出術のリスク因子を評価します。これにより、日本の医療環境および母体管理の現状の国際的位置づけが可能になります。

研究方法は、2013 年 1 月 1 日から 2023 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、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）です。産褥子宮摘出術の施行症例を抽出し、頻度や適応症などの疫学情報を集計します。また、施行症例群と非施行症例群とを比較し、危険因子の同定も検討します。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。

本研究により得られた成果は、学術集会や学術誌等での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、皆さまの個人情報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、不妊治療歴、産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）を抽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、どなたのデータであるのか第三者には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。従って、提供されたデータベースの情報と皆さまの個人情報を連結することは不可能です。

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

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