

2024年11月11日

【出生前ステロイド治療の実施率と実施された妊婦の分娩時期に関する研究】

に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 名古屋大学附属病院 職名 病院教授
氏名 小谷 友美

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名古屋大学医学部附属病院の生命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 2022 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録事業に参加している施設に入院し、生児を出産した方

（ご自身の入院した病院が周産期登録事業に参加しているかどうかは、[施設検索 - 公益社団法人日本産科婦人科学会](#) https://jsog.members-web.com/hp/search_facility から確認できます）

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 2024-0301

日本産科婦人科学会の許可番号 169

研究課題名 出生前ステロイド治療の実施率と実施された妊婦の分娩時期に関する研究

3 研究実施機関

名古屋大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 病院教授 小谷友美

4 本研究の意義、目的、方法

早産が予期される妊婦への出生前ステロイド治療は、早産児の予後改善のための最も重要な治療のひとつです。周産期医療の発達とともに、早産児に対する出生前ステロイド治療率はかなり改善さ

れてきました。しかし、欧米では、出生前ステロイド治療を受けた症例のうち約 40%が早産とならず正期産となっていたことが判明しました。そこで、日本国内でも出生前ステロイド治療の変遷と現状を把握し、今後の診療に役立てるために、本研究を行います。

周産期登録データベース上、西暦 2013 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に出産した記録のある人のうち、①出生前ステロイドが投与された方々の分娩週数と背景情報を収集し、どのような方が正期産となるのかを解析します。②妊娠 34 週未満に早産された方々の、出生前ステロイド投与率を計算します。

本研究により、適切な患者が出生前ステロイド治療を受けることができ、一方で過剰な出生前ステロイド治療を防ぐことができる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

今回使用する情報は、周産期登録事業により登録され日本産科婦人科学会にデータベースとして保管されている、あなたの妊娠・分娩に関する診療情報です。

詳細には、以下の情報を使用します：

- ・分娩の年、登録施設名、施設コード（※分娩の月日については、個人の特定につながる可能性を考慮し、払い出しを求めない）
- ・母体情報（不妊治療の詳細、妊娠回数、分娩回数、早産回数、帝王切開回数、自然流産回数、人工妊娠中絶回数、母身長、非妊時体重、分娩時体重、妊娠前喫煙、妊娠中喫煙、飲酒、パートナー喫煙、パートナー飲酒）
- ・分娩情報（分娩時の妊娠週日、分娩時年齢、分娩方法、分娩胎位、TOLAC：既往帝王切開後妊娠の経膈分娩トライアル、麻酔、分娩時出血量、胎児心拍数レベル分類、心拍パターン、胎児機能不全）
- ・産科合併症の詳細（切迫流産、22 週未満の性器出血、重症悪阻、妊娠貧血、切迫早産、頸管無力症、頸管長短縮、膈内胎胞形成、頸管縫縮術（予防的・治療的）、常位胎盤早期剥離、胎児機能不全の有無、妊娠高血圧症候群（有無及び詳細）、前期破水とその週数、FGR（胎児発育不全）、妊娠糖尿病、前置胎盤（有無及び詳細）、低置胎盤、血液型不適合、臨床的 CAM（絨毛膜羊膜炎）、羊水過少、羊水過多、子癇、脳出血、肺水腫、急性妊娠脂肪肝、HELLP 症候群、DIC、肺塞栓、DVT、子宮破裂、臍帯下垂、臍帯脱出）
- ・母処置（母転帰）
- ・児の詳細（胎数、多胎の場合の順位、多胎の種類、胎児治療、出生体重、性別、身長、頭囲、Apgar1 分・5 分、臍帯動脈血 pH、転帰、形態異常、胎児水腫、TTTS、他診断名、児蘇生術、児転帰、転科、死亡時期）
- ・胎盤病理 Blanc 分類、臍帯炎分類
- ・母体産科既往症（早剥以外の妊娠中の性器出血、切迫流産、切迫早産（子宮収縮）、切迫早産（頸管長短縮）、頸管無力症、頸管裂傷、頸管手術（leep）、頸管手術（conization）、妊娠高血圧、妊娠高血圧腎症、常位胎盤早期剥離、前置胎盤、pPROM、生殖器感染症、死産、FGR、糖尿病/GDM）
- ・母体基礎疾患（中枢神経系、呼吸器、消化器、肝、腎泌尿器（腎炎、腎盂腎炎、膀胱炎）、血液、心、甲状腺（機能亢進症、低下症、橋本病）、骨、筋肉、子宮奇形、子宮筋腫、子宮その他、付属

器、外傷・中毒、血液型不適合、精神疾患、自己免疫疾患、本態性高血圧、GDM、overtDM)

- ・母体感染症（細菌性膣症）
- ・母体使用薬剤（肺成熟目的ステロイド、ステロイド投与回数、最終ステロイド投与から娩出までの時間、ステロイド種類、計 mg、甲状腺機能改善薬（MMI、PTU、甲状腺ホルモン剤、その他）、抗菌剤点滴、抗菌剤経口、抗菌剤膣錠、膣内イソジン消毒、塩酸リトドリン（点滴・経口）、インスリン、硫酸マグネシウム（早産予防・子癇予防）、UTI、早産予防目的プロゲステロン膣錠、アスピリン、ヘパリン、抗 D グロブリン（妊娠中・産褥）、向精神薬（抗精神病薬、抗不安薬、その他）、Ca ブロッカー（点滴・経口）

6 本研究の実施期間

西暦 2024 年 11 月 11 日～2026 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 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

名古屋大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 病院教授 小谷友美

TEL: 052-744-2261

FAX: 052-744-2268

Email: itoto@med.nagoya-u.ac.jp

名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科学 特任助教 夫馬和也

Email: fuma.kazuya.z8@f.mail.nagoya-u.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