

品胎妊娠の周産期管理についての多施設共同研究に対するご協力 のお願い

研究代表者 広島大学医系科学研究科 産科婦人科学
工藤 美樹

このたび、品胎妊娠の周産期予後改善を目的とした多施設共同研究を行います。広島大学疫学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 2010 年 1 月 1 日より 2032 年 12 月 31 日までの間に、当院および共同研究機関で品胎妊娠と診断された方（ただし、妊娠 12 週以降の診断とします）

2 研究課題名

承認番号 (受付番号)

研究課題名 品胎妊娠の妊娠・分娩管理についての検討

3 研究実施機関

代表研究機関

広島大学医系科学研究科産科婦人科学（研究代表者：工藤美樹）

共同研究機関

県立広島病院 産婦人科：（研究責任者：三好 博史、研究機関の長：板本敏行）

尾道総合病院 産婦人科：（研究責任者：坂下 知久、研究機関の長：田妻進）

4 本研究の意義、目的、方法

品胎妊娠の頻度は約 0.015%とされ、2010 年からほぼ横ばいです（厚生労働省 人口動態統計より）。頻度が少ないため、これまで産科診療ガイドライン等でもほとんど触れられず、各施設での診療にゆだねられていました。しかし、品胎妊娠は双胎妊娠と比べても妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、常位胎盤早期剥離の頻度が増加する、という報告もあり、双胎妊娠よりもより一層注意深い周産期管理が必要です。また、双胎よりも週数の早い早産となることは必至で、児の予後は在胎週数

に大きく依存しています。

本研究では多施設研究として、品胎妊娠の周産期管理における臨床情報を収集し、解析を行います。症例を集積し、解析することで、品胎妊娠の周産期管理指針を作成することを目的としています。

匿名化された情報を代表研究機関において集積し解析を行います。

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

5 協力をお願いする内容

本研究に用いる試料・情報の種類は以下の通りです

母体の基本情報：年齢、妊娠歴、既往歴など。体重、身長、その他の身体所見。

母体合併症の有無

妊娠合併症・分娩合併症の有無、および合併症の詳細について

妊娠帰結：流産、早産、分娩様式、出血量、週数、産科異常、妊娠合併症など

出生児・死産児の情報：

体重・身長・頭囲、アプガースコア、臍帯血 pH

短期予後～長期予後まで

胎盤の病理学検査結果

上述の情報を診療録から収集する際に、各機関において氏名や住所など個人が識別できる情報を削除し、誰の情報か分からないよう加工します。広島大学へ提供する際は、パスワードロックをかけたエクセルデータをメールで送ります。

6 本研究の実施期間

西暦 2022 年（実施許可日）～2033 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直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、広島大学医系科学研究科産科婦人科学の研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

試料・情報の管理責任者：広島大学医系科学研究科 産科婦人科学 工藤 美樹

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。なお、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

広島大学病院 産科婦人科 向井 百合香

広島市南区霞 1 丁目 2 番 3 号

TEL: 082-257-5262

FAX: 082-257-5264

研究代表者・研究責任者：

広島大学医系科学研究科 産科婦人科学 工藤 美樹

広島市南区霞 1 丁目 2 番 3 号

TEL: 082-257-5262

FAX: 082-257-5264