

山口大学医学部附属病院と共同研究機関で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	慢性胎盤剥離、慢性胎盤剥離羊水過少症（CAOS）の周産期予後の解明			
② 実施予定期間	実施許可日 から 2024年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で慢性胎盤剥離、CAOS で分娩となった妊婦さんとその胎児（新生児） 対照群として、慢性胎盤剥離、CAOS 以外の要因で分娩となった妊婦さんとその胎児（新生児）			
④ 対象期間	2016年4月1日 から 2021年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院 他共同研究機関（別紙参照）			
⑥ 対象診療科	産科婦人科			
⑦ 研究代表者	氏名	杉野法広	所属	産科婦人科学講座
⑧ 研究責任者（当院）	氏名	熊澤 一真	所属	産科婦人科
⑨ 使用する情報等	胎盤早期剥離・CAOSの患者さんのデータ ①、妊婦さんのデータ： 識別コード、入院時年齢、身長、入院時体重、分娩時体重、既往歴、初産婦、経産婦、妊娠方法、喫煙有無、飲酒有無、合併疾患、妊娠初期における絨毛膜下血腫指摘の有無、性器出血開始週数、分娩週数、出血持続週数、出血持続日数、胎児死亡有無、胎児死亡週数、人工妊娠中絶有無、分娩理由、分娩方法、分娩時出血量、輸血の有無、輸血施行量、子宮摘出有無、子宮収縮抑制剤投与：塩酸リトドリン点滴有無、硫酸マグネシウム点滴有無、ニフェジピン内服有無、インドメタシン使用の有無、出産前ステロイド投与有無、抗生物質の投与有無 赤ちゃんのデータ：胎児発育不全の有無、超音波ドプラ計測による胎児血流評価：臍帯動脈血流異常、静脈管血流異常、羊水深度診断法、胎児合併奇形、心拡大の有無、分娩前超音波における血腫像の有無、MRIによる血腫像確認 CAOSに限定して使用するデータ：羊水過少診断時期、最小羊水深度、羊水過少持続期間 ②、お子さんのデータ 出生時体重（g）、出生時身長（cm）、出生時SGA有無、アプガースコア1分値、アプガースコア5分値、アプガースコア10分値、臍帯動脈血pH、新生児死亡有無、死亡有の場合死亡原因 乳児死亡有無、死亡有の場合死亡原因、人工呼吸器の有無、人工呼吸器換気日数、一酸化窒素導入率、ステロイド全身投与日数、頭蓋内出血3度以上有無、敗血症有無、PVL有無、症候性動脈管閉存症有無、ROP有無、修正在胎36週での酸素投与または呼吸補助、退院時在宅酸素、NEC有			

	<p>無、修正月齢（早産児では分娩予定日より早期に分娩となるため、新生児期以降の月齢換算において実際に生まれた日ではなく出産予定日を基準にすること）18か月における身長、体重、全領域発達指数（DQ）</p> <p>③、胎盤病理学的データ</p> <p>胎盤病理診断有無、胎盤のサイズ、胎盤重量、胎盤の損傷、血腫形成、絨毛膜羊膜炎の有無、Blanc2度以上の絨毛膜羊膜炎有無、ヘモジデリン沈着の有無</p> <p>・対照群（慢性胎盤剥離、CAOS以外の要因で早産となった群）における集積データ</p> <p>妊婦さんのデータ： 識別コード、入院時年齢、身長、入院時体重、分娩時体重、既往歴、初産婦、経産婦、妊娠方法、喫煙有無、飲酒有無、合併疾患、妊娠初期における絨毛膜下血腫指摘の有無、性器出血開始週数、分娩週数、早産の原因、分娩理由、分娩方法、分娩時出血量、輸血の有無、輸血施行量、子宮摘出有無、子宮収縮抑制剤投与：塩酸リトドリン点滴有無、硫酸マグネシウム点滴有無、ニフェジピン内服有無、インドメタシン使用有無、出産前ステロイド投与有無、抗生物質の投与有無</p> <p>赤ちゃんのデータ：胎児発育不全の有無、超音波ドプラ計測による胎児血流評価：臍帯動脈血流異常、静脈管血流異常、羊水深度診断法、胎児合併奇形、心拡大の有無</p> <p>②、お子さんのデータ</p> <p>出生時体重（g）、出生時身長（cm）、出生時SGA有無、アプガースコア1分値、アプガースコア5分値、アプガースコア10分値、臍帯動脈血pH、新生児死亡有無、乳児死亡有無、死亡有の場合死亡原因、人工呼吸器の有無、人工呼吸器換気日数、一酸化窒素導入率、ステロイド全身投与日数、頭蓋内出血3度以上有無、敗血症有無、PVL有無、症候性動脈管開存症有無、ROP有無、修正在胎36週での酸素投与または呼吸補助、退院時在宅酸素、NEC有無、修正月齢（早産児では分娩予定日より早期に分娩となるため、新生児期以降の月齢換算において実際に生まれた日ではなく出産予定日を基準にすること）18か月における身長、体重、全領域発達指数（DQ）</p> <p>③、胎盤病理学的データ</p> <p>胎盤病理診断有無、胎盤のサイズ、胎盤重量、胎盤の損傷、血腫形成、絨毛膜羊膜炎の有無、Blanc2度以上の絨毛膜羊膜炎有無、ヘモジデリン沈着の有無</p>
⑩ 研究の概要	<p>常位胎盤早期剥離は、通常急性の疾患で、大量出血による母体の播種性血管内凝固症候群や胎児仮死状態を認めるため、放置すると母児ともに死亡となる危険性があり、多くの場合は緊急帝王切開が施行されています。一方、同様に胎盤の剥離徴候と出血を認めるものの、妊娠初期・中期から発症し比較的慢性に経過する慢性胎盤剥離と、慢性胎盤剥離羊水過少症（CAOS）という疾患が知られています。両疾患とも出血、腹痛を繰り返し多くの場合早産となり、かつ同時期に出産した新生児と比べ生命予後が悪化したり、呼吸に関</p>

	<p>する機能悪化するなどと言われています。しかし、これまでのところ慢性胎盤剥離、CAOSともに多数症例による検討がなく、周産期予後不良であることは概ね理解されていますが、その特徴や病態は不明となっています。今回の研究ではこの慢性胎盤剥離、CAOSを共同研究機関内で蓄積し、周産期成績を明らかにすることを目的としています。各施設の診療録から得られたデータはメールまたは郵送で研究主施設（山口大学産科婦人科学）に集積し、産科婦人科学内で統計学的解析を行います。</p> <p>そこで、慢性胎盤剥離、CAOSと診断され分娩となった妊婦さんを多施設の診療記録から後方指的に集積します。更に、慢性胎盤剥離・CAOS以外の要因で早産となった妊婦さんのデータも集積し、周産期成績を比較します。このため、妊婦さんの妊娠中のデータや、赤ちゃんのデータ、成長したお子さんのデータを蓄積します。</p>		
⑪ 実施許可	実施許可日	2023年 5月 10日	
⑫ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>		
⑬ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑭ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑮ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑯ 研究の資金源	2022年度日本周産期・新生児医学会 周産期臨床研究 Award		
⑰ 利益相反	ありません		
⑱ 当院への問い合わせ先・相談窓口	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 産婦人科 熊澤 一真		
	電話：086-294-9911（代表）		
⑲ 代表施設への問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 産科婦人科 担当者：村田 晋		
	電話	0836-22-2288	FAX 0836-22-2287

別添

研究組織

研究代表者：

山口大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座 杉野 法広

共同研究機関と研究責任者

山口大学医学部附属病院 杉野 法広

山口県立総合医療センター 三輪一知郎

済生会下関総合病院 嶋村勝典

徳山中央病院 平林啓

山口赤十字病院 月原悟

島根大学医学部附属病院 京 哲

島根県立中央病院 奈良井 曜子

松江赤十字病院 澁川 昇平

鳥取大学 谷口文紀

鳥取県立中央病院 高橋弘幸

広島大学医学部附属病院 工藤美樹

県立広島病院 三好博史

岡山医療センター 熊澤一真

倉敷中央病院 本田徹郎

津山中央病院 佐藤麻夕子

岡山大学医学部附属病院 増山寿

四国こどもとおとなの医療センター 前田和寿

徳島大学医学部附属病院 岩佐武

高知医療センター 松島幸生

愛媛大学医学部附属病院 内倉友香

愛媛県立中央病院 阿部恵美子

松山赤十字病院 瀬村肇子