

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[課題名]

当科で管理した妊娠 30 週未満での古典的帝王切開症例の検討

[研究責任者]

所属：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 産婦人科 甲斐 憲治

[研究の背景]

帝王切開の中でも、子宮を縦に切開する古典的帝王切開を行うのは、妊娠 30 週未満の早産で子宮下部の伸展が十分でない場合ほか、特殊な場合に限られます。また、古典的帝王切開は他の術式と比較し、既往帝王切開妊婦では癒着胎盤や分娩時の子宮破裂の発症率が高いとされています。そのため、古典的帝王切開以降の妊娠時管理に関して注意が必要です。

[研究の目的]

古典的帝王切開後の安全な妊娠管理を行うために、過去に古典的帝王切開を受けたあとに帝王切開を行った症例を検討し、妊娠間隔が十分に得られているか、分娩が安全であったか、特記事項があるか、などを調べます。さらに先行する特異な経過をたどった例とも比較検討し、特別な合併症があるか、特記事項があるかなどを調べます。

古典的帝王切開後の分娩時に関して、妊娠間隔、特記事項、過去の特異症例との共通項の有無等を比較検討することで、古典的帝王切開術以降の妊娠時リスクを避けるための望ましい指導や妊娠管理方法等を明らかとすることを目的とする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2011 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日までの期間に分娩のあった患者さんのうち、帝王切開手術を受けた患者さんで、妊娠 30 週未満で古典的帝王切開を受けた方、妊娠 30 週未満で古典的帝王切開以外の帝王切開を受けた方を対象とします。

また上記以外に、西暦 1961 年 4 月 1 日から西暦 2010 年 12 月 31 日までの期間に、帝王切開後の妊娠で穿通胎盤、不全子宮破裂を生じた方も対象とします。

受診時の年齢が 18 歳以上の方。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2024 年 12 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

- ・試料について  
試料：なし。

・カルテ等の情報

診断名、年齢、性別、身体所見、身長、非妊時体重、分娩時体重、非妊時 BMI、分娩時 BMI、分娩週数、出血量、児の出生時体重、児の出生時身長、臍帯動脈 pH、Apgar score、胎位、古典的帝王切開から次回以降分娩日までの間隔、次回分娩時以降の妊娠週数、次回以降の妊娠時経過、次回以降の妊娠時手術初見、病理組織検査結果、血液検査、超音波検査、NST モニター、胎児心拍数陣痛図、妊娠・分娩経過など。

特異症例（癒着胎盤、不全子宮破裂）の妊娠間隔、妊娠・分娩経過、上記項目。

●試料や情報の管理

情報は、当院で、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。保管期間後は、個人情報に十分注意して、情報については抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、実施に際しては特段の費用を要しないため、特定の研究資金は用いません。この研究における当院の研究員の利益相反<sup>\*</sup>については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

<sup>\*</sup>外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

産婦人科 甲斐 憲治

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255