

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

承認日:2025年4月17日

ver.1.0

【研究課題名】

子宮奇形合併妊娠における癒着胎盤の発症リスクの検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

癒着胎盤は、産科の分野における生命を脅かす合併症です。時には、予期しない癒着胎盤の症例に直面することがあり、これは予期される症例と比較して母体の死亡率と罹患率が高くなることがわかっています。また、子宮奇形合併妊娠は、流産・早産や胎位異常、胎児発育不全と関連する一方で、癒着胎

盤の発症リスクに関してはまだわかっていないことも多いです。そのため、癒着胎盤に対して適切な医療介入がなされるための第一歩として、未治療の子宮奇形合併妊娠における癒着胎盤の発症リスクを明らかにすることが必要であると考へ、本研究を行います。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2013年1月1日～2024年12月31日の12年間で、福井大学医学部附属病院にて分娩・産褥管理を行った単胎妊娠の方

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、経産数、帝王切開既往、在胎日数、分娩時母体身長・体重、妊娠前BMI、生殖補助医療の有無、低置/前置胎盤の有無、子宮奇形の有無、子宮奇形の病型、分娩方法、胎位、分娩時出血量、常位胎盤早期剥離、胎盤用手剥離の有無、胎盤遺残の有無、母体の輸血の有無、出生児体重・頭囲、Apgar Score 1分値・5分値、出生時臍帯動脈血pH、子宮胎盤病理所見

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

対象期間の診療録をもとに、未治療の子宮奇形合併妊娠における癒着胎盤の発症リスクについて統計学的解析を行います。具体的には子宮奇形合併妊娠群と子宮奇形を合併していない妊娠群で癒着胎盤の発生率の比較を行います。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)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のではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者か

ら懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 産科婦人科
教授 吉田 好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

助教 川村 裕士

電話:0776-61-8392

FAX:0776-61-8117

E-mail: obgyn@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)