

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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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。

なお、本研究では既に匿名化された情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

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1月17日

ver.1.0

【研究課題名】

分娩時子宮頸管裂傷の既往と産科合併症との関連に関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

【研究の目的・意義】

目的:子宮頸管裂傷の既往が次回妊娠における母児の合併症、転帰に与える影響を明らかにすることを目的とします。

意義:本研究結果で得られる知見から、頸管裂傷の既往を有する妊産婦の産科合併症リスクが明らかとなり、安全な周産期管理に役立つことが期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2013年1月1日から2023年12月31日における経産婦の分娩例で、日本産科婦人科学会周産期登録データベースに登録された方

2. 研究に用いる試料・情報

日本産科婦人科学会周産期登録データベースに登録された以下の情報

- ・患者背景:身長、体重(非妊娠時、分娩時)、妊娠出産歴、不妊治療、母体喫煙・飲酒
- ・分娩情報:分娩日、分娩時間、分娩週数、分娩時年齢、分娩方法、分娩胎位、TOLAC、無痛分娩、帝王切開の適応、帝王切開の麻酔、子宮切開法、分娩時出血量
- ・産科合併症
- ・母処置:胎盤用手剥離、子宮摘出、輸血、子宮弛緩処置、バルーンタンポナーデ、動脈塞栓術、compression suture、死産期帝王切開、母転帰
- ・児情報:胎数、双胎の種類、出生体重、性別、身長、頭囲、Apgarスコア、臍帯動脈血液pH、児蘇生術、児転帰
- ・胎児付属物情報:絨毛膜羊膜炎(Blanc分類)、臍帯炎
- ・母体の産科既往症:妊娠中の性器出血、自然早産、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(子宮収縮なし)、頸管裂傷、頸部非切処置(蒸散等)、頸部切除術(LEEP、conization)、HDP、常位胎盤早期剥離、前置胎盤、pPROM、生殖器感染症、その他
- ・母体基礎疾患:呼吸器(肺炎、気管支炎)、虫垂炎、胃腸炎、炎症性腸疾患、尿路感染症、慢性腎炎、子宮奇形、子宮筋腫、子宮腺筋症・内膜症、精神疾患、自己免疫疾患、深部静脈血栓症、悪性腫瘍、子宮筋腫核出術、DM、その他
- ・母体感染症:クラミジア、細菌性膣症、その他
- ・母体使用薬剤:肺成熟目的ステロイド、塩酸リトドリン、硫酸マグネシウム(早産予防)、Caブロッカー、インドメサシン、プロゲステロン、低用量アスピリン、抗菌剤

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

日本産科婦人科学会の周産期登録データベースに登録されたデータを用います。経産婦を対象とし、頸管裂傷の既往がある方々と既往のない方々について、母体背景や産科合併症、妊娠転帰について統計学的手法を用いて比較検討します。なお、本研究、日本産科婦人科学会の許可および福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認を得て行われます。学会から提供されたデータは本学の研究責任者が保管・管理し、他の機関に提供されることはありません。

【研究結果の開示】

本研究では、本学では既に匿名化された情報を用いることから、個々の研究対象者を識別できないため、本研究の対象者から研究結果に対する開示の希望があった場合でも、個別で解析結果を開示することはできません。

【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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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/

【研究組織】

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院産科婦人科
助教 川村 裕士

【研究分担者】

福井大学医学部附属病院産科婦人科
医員 工藤 渉

福井大学医学部附属病院産科婦人科
教授 吉田 好雄

【統計解析担当者】

福井大学医学部附属病院産科婦人科
助教 川村 裕士

福井大学医学部附属病院産科婦人科
医員 工藤 渉

【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
助教 川村 裕士

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

【研究事務局(連絡・問い合わせ先)】

〒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

電話:0776-61-3111(内線 4097)

FAX:0776-61-8117

E-mail:kawamuu@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)