

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学、昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本研究は個人情報を特定できない周産期登録データの二次利用のみであり、研究への協力については、データ登録の段階での同意に代えさせていただきますとお願い申し上げます。また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

日本産科婦人科学会周産期データベースを使用した全国の分娩施設における妊産婦死亡の発生と休日との関係

1. 研究の対象および研究対象期間

本研究は、日本産科婦人科学会周産期データベースに情報を提供している全国の分娩施設から登録された妊娠・分娩に関する情報を用いて行われます。研究対象期間はデータベース登録が開始された2001年4月以降、2019年3月31日までです。

2. 研究目的・方法

日本は他の先進諸国と比較して妊産婦死亡率（妊産婦死亡/10万出生対）は3.9（2018年）と低い水準にあります。しかし、未だ妊産婦死亡の半数は産科的な合併症が原因となる直接産科的死亡であることが他の先進国との相違点で、その中でも、産科危機的出血（主に産後の大量出血）が22%と最も多いことが分かっています。加えて、高年妊娠の増加や生殖医療の進歩によって、心血管疾患、脳血管疾患などの合併症を有するハイリスク妊娠が増加しています。妊産婦死亡症例を分析した結果、約60%は初発症状から8時間以内で心停止に至っていました。そのため、特に産科危機的出血、心血管疾患、脳血管疾患といった急性疾患による妊産婦の死亡を防ぐには、発症後の速やかな対応と医療機関の連携が必要です。

海外の報告では土日に分娩した妊産婦は、平日分娩した妊産婦と比較して高い妊産婦死亡率、児の周産期死亡率を示すことが示されています。一般的に日本の分娩取り扱い施設では、土日祝日は当直体制、オンコール体制をとり、分娩に対応しています。また、妊産婦の陣痛発来や破水の際は夜間休日に関係なく予定外の入院が必要です。夜間休日診療の限られた人員による医療体制は、母児の予後に影響を与える可能性があります。日本で妊産婦死亡と発症日の関係は分かっていません。今回、妊産婦死亡率と母児の異常事象発生率が平日と休日異なるか、また、発生時間帯で異なるかを検討します。

本研究は学術研究であり、全国の分娩施設から日本産科婦人科学会に登録された周産期データベースを利用して行います。周産期データベースの情報は個人が識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）は含まない情報です。日本産科婦人科学会の臨床研究審査小委員会へ臨床研究の申請を行い、データベース情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみが情報を共有します。研究結果を学会・学術雑誌に発表する際にも、個人が識別できる情報は用いません。

研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学医学研究科長、昭和大学病院院長の研究実施許可を得て、さらに日本産科婦人科学会臨床研究審査小委員会へ臨床研究の申請を行います。承認後、2021年12月31日まで研究を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2001年4月1日から2019年3月31日まで周産期データベースに登録された妊娠22週以降の妊娠出産情報を有する患者の中から、出産もしくは妊産婦死亡となった患者データを用います。妊娠に関する情報（経妊回数、経産回数、喫煙状況、飲酒状況）、患者背景（身長、非妊娠時体重、分娩時体重、産科合併症、母体基礎疾患）、分娩時の情報（分娩日、分娩時間、分娩時の妊娠週数、分娩方法、麻酔方法、分娩時出血量、誘導・陣痛促進方法、産科合併症、輸血、産道裂傷及び縫合、会陰裂傷及び縫合、母転帰、妊産婦死亡日時と死因、児転帰、児死亡日時と死因、Apgar 値、臍帯動脈 pH）を調査対象として取得します。

4. お問い合わせ先

照会先および研究への問い合わせをする場合の連絡先：

所属	職名	氏名
医学部産婦人科学講座(旗の台病院)	助教	松下 友美
住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8		
電話番号：03-3784-8551		
E-mail：matsushita@med.showa-u.ac.jp		