

作成日：2023 年 1 月 12 日

## 研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、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。

この研究への参加を希望されない場合、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。

Shear wave elastography を用いた産褥子宮の生理的変化に関する検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2021 年 12 月から 2022 年 12 月に昭和大学横浜市北部病院西棟マタニティハウスで経膈分娩もしくは帝王切開にて分娩した方で、子宮筋腫や卵巣腫瘍などの合併症をお持ちでなく、お産の経過も順調であった方。その中で、産後 1 日目から 6 日目に経腹超音波検査を受けた方を対象としています。

### 2. 研究目的・方法

お産が終わると子宮は小さくなります。ヒトでは、子宮筋腫や卵巣腫瘍などを有さない子宮では経膈分娩・帝王切開の分娩の方法に関係なく、お産後 1 日目を以降、子宮の壁の筋肉の厚さ、子宮の全体の長さは段々と減少します。

一方、お産後の子宮の硬さがどのように変化するか報告はありません。子宮の硬さを知ることは、子宮壁の厚さや子宮の長さだけでは評価しきれない胎盤遺残（胎盤の一部が子宮の中に残っていつか大量出血するリスクとなるもの）や子宮復古不全（子宮の中に血の塊がたまって、大量出血するリスクとなるもの）を早くに見つける目印として利用できる可能性があります。そのため、まず始めに正常の産後の子宮の硬度の変化を知ることが目的としました。

### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2023 年 12 月 31 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

お産した方の背景（分娩方法とお産後何日目に超音波検査をしたか）

超音波計測値（子宮の前壁の筋肉の厚さ、子宮全体の長さ、子宮の硬さの平均値、硬度変動率〔（子宮の硬さの最大値—最小値）／最大値〕

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院

氏名：奥山亜由美

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：090-5083-7836

研究責任者：奥山亜由美（昭和大学横浜市北部病院）