

研究協力のお願

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。

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。

前置胎盤、子宮筋腫、子宮腺筋腫、帝王切開既往、子宮手術既往の合併妊娠における分娩時異常出血症例の予測と止血処置についての検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年1月1日から2023年4月30日までに昭和大学病院で管理した胎盤位置異常、子宮筋腫、子宮腺筋症の合併妊娠、及び既往子宮術後妊娠の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

【目的】前置胎盤、子宮筋腫、子宮腺筋症、及び帝王切開を含めた子宮の手術の経験がある妊婦の方の患者背景、妊娠経過、採血結果、MRIや超音波検査などの画像所見をもとに、妊娠中及び分娩時の子宮破裂や異常出血のリスク評価を行うことを目的としています。また、妊娠中及び分娩時の出血に対して行った止血処置やその有用性を後方視的に検討することも目的としています。

【方法】

2018年1月から2023年4月までに昭和大学病院で管理した胎盤位置異常、子宮筋腫、子宮腺筋症の合併妊娠、及び既往子宮術後妊娠の患者さんを対象として、妊娠中・分娩時の異常出血の有無により、外来・入院中のデータを後方視的に比較・検討します。

分析に関しては、JMPという統計ソフトを用いてデータ解析を実施いたします。

3. 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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、妊娠回数、妊娠方法、身長、体重、合併症、妊娠中の体重増加、子宮手術既往、胎盤位置、筋腫位置と数、腺筋症、妊娠中の出血有無、切迫早産兆候の有無、超音波画像、MRI画像、妊娠中・分娩中の採血結果、分娩週数、分娩方法、分娩時出血量、要した止血処置、分娩後出血、輸血の有無を調査項目といたします。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6．研究組織

役割	所属	職名・役職	氏名
研究責任者	医学部産婦人科学講座	医師・講師	新垣達也
分担研究者	医学部産婦人科学功罪	医師・教授	関沢明彦
分担研究者	医学部産婦人科学講座	医師・准教授	松岡隆
分担研究者	医学部産婦人科学講座	医師・講師	徳中真由美
分担研究者	医学部産婦人科学講座	医師・講師	瀧田寛子
分担研究者	医学部産婦人科学講座	医師・助教	山下有加
個人情報管理 責任者	医学部産婦人科学講座	医師・講師	新垣達也

7．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： 昭和大学医学部産婦人科学講座

氏名： 新垣達也

住所： 東京都品川区旗の台 1 - 3 - 8

電話番号： 03-3784-8551