

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、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。

早産ならびに前期破水等のリスク因子分析を目的とした後方視的研究

1. 研究の対象

対象：2014年4月1日から2016年11月30日に昭和大学江東豊洲病院産婦人科に通院歴のある妊産婦の方

2. 研究目的・方法

周産期医療に於いて、我々が現在取り組むべき最も重要な課題の一つは早産の予防です。日本の周産期死亡率は世界一低い水準に達していますが、妊娠30週未満での早産児の死亡率は高く、先天奇形を除く周産期死亡の約75%は早産児が占めており、仮に生存したとしても、早産児は様々な困難を抱えていることが指摘されています。1000g未満の超低出生体重児の長期予後では、その20%以上が精神発達に問題を残しているとの報告もみられ、これらの児の予後を改善するためには新生児医療の進歩に期待するのみではなく、早産そのものを減少させる事が重要なことは言うまでもありません。最近の研究から、切迫早産に関する多様な新しいマーカーや検査法も臨床に導入されつつありますが、それらの新知見や検査法を実地臨床の場で早産予防にいかに関活用するかについては未だ模索段階にあるのが現状で、そのための臨床研究の進展が急がれています。したがって、これらの新知見を実地臨床に応用し、実際に早産を予防する具体的な妊婦健診のあり方やリスク症例の管理法、切迫早産の治療法は未だ確立されていないのが現状です。

本研究の目的は、患者の早産ハイリスク因子を抽出し、さらには効率的かつ経済的な切迫早産に関する多様な新しいマーカーや検査法（生化学的、分子生物学的な多角的評価方法）を検討することです。それによって日本の早産率、特に早期早産率の実質的低下を実現する事を最終目標とします。本研究の成果は、妊婦の生活指導に関する厚生行政の指針の一助ともなり、周産期死亡や心身障害児の数を減少させるだけでなく、現状のNICUの施設不足及び産科・小児科専門医師不足の根本的解決にもつながる可能性があります。また、ひいてはそれらを通して国民医療費の削減にも少なからず貢献することが期待されます。

本研究の主体は昭和大学江東豊洲病院ですが、将来的には関連施設である昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院、でも併せて調査研究を行います。

研究期間

昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報：

患者さんの診療録から年齢、患者背景、既往歴、嗜好、基礎疾患・合併症の有無ならびにその病状、妊
既往妊娠分娩歴、血液・尿検査所見、分泌物培養・早産マーカーなどの検査所見、超音波写真など。

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下さい。

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し出下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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：昭和大学江東豊洲病院産婦人科 氏名：大槻 克文

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

研究責任者：

所属：昭和大学江東豊洲病院産婦人科 研究責任者：大槻 克文