

2008年1月1日から2019年3月31日に、下記施設で分娩をした妊婦の方へ

(山梨大学、山梨県立中央病院、市立甲府病院、富士吉田市立病院、山梨赤十字病院、
国立病院機構甲府病院、甲府共立病院)

研究実施のお知らせ

研究の題名：子宮腺筋症合併妊娠の周産期予後に関する後方視的検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2020年03月31日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院 産婦人科 臨床助教 篠原諭史

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年5月30日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

子宮腺筋症は子宮筋層に子宮内膜症様組織が発生し、子宮筋の繊維化、肥大を引き起こし月経困難症、過多月経、不妊などの症状と関連します。子宮腺筋症合併妊娠は妊娠の高齢年齢化と不妊治療の普及により、今後増加してくると思われませんが、子宮腺筋症合併妊娠と産科合併症の発生との関連についての報告はいまだ少ないのが現状です。近年、前期破水、早産、妊娠高血圧症候群などが増加すると報告されていますが、未だ子宮腺筋症合併妊娠とその周産期合併症の関連性についての検討は不十分である。多施設共同研究より得られた検討結果から今後の子宮腺筋症合併妊娠の周産期予後の改善の一助になり得る情報を収集します。

【研究の方法について】

山梨大学、山梨県立中央病院、市立甲府病院、富士吉田市立病院、山梨赤十字病院、国立病院機構甲府病院、甲府共立病院で上記の研究実施期間に分娩となった子宮腺筋症合併妊婦の周産期予後を可能な範囲で全例詳細に検討します。後方視的に症例対照研究を行う予定(マッチングは1:4または1:5)です。また、その結果から、子宮腺筋症と産科合併症の発症との関連について検討します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

子宮腺筋症合併妊婦の患者さん(妊娠時に18歳以上50歳未満)を含む2008年1月1日から2019年3月31日の間に下記の

病院で分娩をされた方

対象病院：山梨大学、山梨県立中央病院、市立甲府病院、富士吉田市立病院、山梨赤十字病院、国立病院機構甲府病院、甲府共立病院

〈利用する情報・項目〉

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、妊娠方法、分娩回数、早産既往、妊娠糖尿病の有無、妊娠高血圧症候群の有無、高血圧の家族歴、糖尿病の家族歴、胎盤付着部異常の有無、円錐切除の既往
- ② 血液検査データ
- ③ 分娩情報：出生時体重、児の性別、臍帯血PH、アプガースコア

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていた

だくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、当院と以下の研究協力機関より既存試料・情報の提供を受けて実施いたします。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究協力機関及び研究協力者

山梨県立中央病院	産婦人科	内田雄三
市立甲府病院	産婦人科	平井光男
富士吉田市立病院	産婦人科	川島茂樹
山梨赤十字病院	産婦人科	渡邊直子
国立病院機構国立甲府病院	産婦人科	滝澤基
甲府共立病院	産婦人科	深澤喜直

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。また、未成年者の場合は親権者等から研究への情報提供を希望されないことをお申し出頂いた場合も同様に、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部附属病院 産婦人科

臨床助教 篠原 諭史

メールアドレス：sshinohara@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-8719