

「Spiral 系を用いた帝王切開創部の子宮瘢痕菲薄化予防の検討, 従来型の縫合系とのランダム化比較試験」に関する説明書

目次

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）
3. 研究の目的、意義
 - (1) 研究の背景
 - (2) 研究の目的 / 意義
4. 研究の方法、期間
 - (1) 方法
 - (2) 予定参加期間
 - (3) 研究対象者（研究対象者として選定された理由）
 - (4) 研究実施の名称と場所
 - (5) この研究を中止させていただく場合があること
5. 研究の参加により生じる負担、予測されるリスク及び利益
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
12. 研究資金及び利益相反
13. 研究に関する相談について
14. 経済的負担、謝礼について

< 問い合わせ等の連絡先 >

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

この説明書は Spiral 系を用いた帝王切開創部の子宮瘢痕菲薄化予防の検討、従来型の縫合糸とのランダム化比較試験」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、本人が研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

なお、この臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、岡山大学病院長と岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の許可を得ています。

* 倫理委員会

(1) 名称：岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会 研究倫理審査専門委員会

(2) 設置者の名称：岡山大学病院長、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長

(3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

(4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床研究継続時の審査

この倫理委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/menu02/index_rinri.html#meibo

2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）

研究責任者所属・職名・氏名

岡山大学病院 産科婦人科 助教 牧 尉太

研究分担者所属・職名・氏名

岡山大学病院 産科婦人科 教授 増山 寿

岡山大学病院 産科婦人科 講師 早田 桂

岡山大学病院 産科婦人科 助教 衛藤 英理子

岡山大学病院 産科婦人科 助教 光井 崇

岡山大学病院 産科婦人科 助教 玉田 祥子

岡山大学病院 産科婦人科 大学院生 谷 和祐

岡山大学病院 周産母子センター 医員 大平 安希子

岡山大学病院 産科婦人科 医員 三島 桜子

【共同研究機関】

研究組織

「岡山大学大学院医歯薬学総合研究科産科・婦人科学教室関連施設」

研究代表者

岡山大学医歯薬学総合研究科産科・婦人科学教室 教授 増山 寿

共同研究機関

独立行政法人国立病院機構福山医療センター産婦人科

統括診療部長 山本 暖

医師 甲斐 憲治

医療法人社団碧会 井口産婦人科小児科医院

院長 玉田 隆

副院長 赤松 一代

JA 香川厚生連 屋島総合病院産婦人科

部長 河西 邦浩

3. 研究の目的、意義

(1) 研究の背景

現在日本では帝王切開率は20%を超え、年間20万人もの女性が様々な理由により帝王切開術が行われています。海外では出産の50%で帝王切開を施行している国も存在します。帝王切開を施行された女性の中で、約7%の女性が帝王切開後の子宮切開癒痕部に明らかな筋層の菲薄化が認められます。この状態となると、次の妊娠の際の不妊症やハイリスク妊娠の原因となるだけでなく、産後の月経の量の増悪や期間の延長を認めたり、月経困難症など日常生活に直接影響を与える要因となってしまいます。このような概念は近年、帝王切開癒痕症候群と名づけられ、注目され注意喚起がなされています。帝王切開で子宮を縫合する際の予防法の開発や、菲薄化の重症例では治療法などの様々な対応が検討されていますが確立した方法はなく、術者の個人的な対応にゆだねられております。したかつて筋層菲薄に対する方針は世界においても未だ一定の結論を得るに至っておりません。

日本では2018年4月よりSTRATAFIX® Spiral系という縫合系表面に単一方向のバーブ(返し)を認める抗菌性モノフィラメント吸収性縫合系が発売されています。腹腔鏡下子宮筋腫核出術で近年、利便性が良いため使用されるようになっている縫合系です。この系の特徴はバーブ(返し)が筋層に密着し従来行われている過度な牽引や、結紮の必要性がなく、縫合される筋層のヨレを気にせず、かつ、子宮縫合時に過度な牽引の必要なく組織を閉鎖することができます。子宮筋層の止血効果に優れ、我々は縫合不全の予防になる可能性を示唆しております。そこで帝王切開の子宮閉層の際に、当院でも長年使用している従来型の子宮縫合連続吸収系(1-0Vycril系)と比較し、Spiral系がどの程度、子宮切開部の縫合時に優れているのか、そして術後の子宮癒痕部の菲薄化予防に寄与するかに関し、無作為に割り当てられた二つの群で比較し、手術時間・手術効率・産後の子宮癒痕部の状況を把握させていただきます。そして従来から行われている帝王切開創部の現実的な菲薄化の度合いを対象群に用いて、効率的かつ経済的な新たな子宮癒痕部の菲薄化予防の方法を見出すため本研究を立案しました。

(2) 研究の目的/意義

この研究は、児を娩出する際に帝王切開を必要とし初回帝王切開が行われる妊婦さんにおいて従来施行されていた 1-0 Vycilite 縫合糸と新しく使用できるようになった^{ストラタフィクス スパイラルほうごうし}STRATAFIX® Spiral縫合糸を用いて行われた帝王切開後の子宮瘢痕部の菲薄化の程度を評価し、現実的な菲薄化の出現率と^{ストラタフィクス スパイラルほうごうし}STRATAFIX® Spiral縫合糸を使用することで得られる意義を検討し、今後の帝王切開縫合の方法を見出すため本研究を企画しました。

この研究により帝王切開縫合糸の選択の意義や、帝王切開縫合中の動向がより正確に分ければ、今後、術中の対応がより安全となるだけでなく、出産後の帝王切開瘢痕部症候群の予防や、皆さんの次回の妊娠をより安全にできる可能性があります。

4. 研究の方法、期間

(1) 方法

具体的な内容・方法は次のとおりです。

この研究で調査をするもっとも大切なことは、帝王切開後の瘢痕部分の子宮壁の菲薄化の度合いについて経膈超音波装置を用いて検討することです。そして異常の有無にかかわらず、検査を施行し、比較検討します。

帝王切開後 5-6 日目の退院前診察、1 か月検診、3-4 か月検診、次回の妊娠の許可を出す 6-7 か月（半年後検診）時の子宮瘢痕部の菲薄化の状態を超音波画像から検討します。

帝王切開中の手術手順は従来通りの内容で行います。糸はランダマイズされてどちらを使用するかはわかりません。手術時間の短縮の度合い、縫合中に認められる出血量の変化を検討します。

この研究は、医師が研究を続けることが難しいと判断した場合には、医師の判断により中止することがあります。

この研究では^{しんりょうじょうほうろく}診療情報録から^{ちゅうしゅつ}抽出した情報を患者背景として記録します。

1) 手術時間、児娩出後から子宮縫合終了までにかかる時間、出血量、連続縫

合以外に出血を止めるために追加でZ縫合した回数

2) 児: 日齢, 性別, 出生体重, 身長, 赤ちゃんが疾患を有する時の診断名, 臍帯動脈血ガス分析 (pH), 酸素投与, 児臍帯血通常採血データ, 新生児異常の有無

3) 母体; 年齢, 母体合併症, 分娩週数, 手術時間 (縫合時間、全経過時間), 出血量、手術時合併症, 体格, BMI, 体重増加量, 治療内容及び周産期経過, を参考とします。

4) 子宮縫合部の筋層の菲薄化の度合い

観察, 検査スケジュール

日程	対象施設初診	入院時	帝王切開時 -退院前診察	1か月 健診	3-4か月 健診	6-7か月 健診
同意取得	取得	確認				
超音波検査	-		あり	あり	あり	あり
検査項目	基本情報	3)	1) 2)	4)	4)	4)

(2) 予定参加期間

この研究は倫理委員会承認後から令和4年9月30日の期間で実施されます。

(3) 研究対象者 (研究対象者として選定された理由)

岡山大学病院周産母子センター、独立行政法人国立病院機構福山医療センター、医療法人社団碧会 井口産婦人科小児科医院、JA 香川厚生連 屋島総合病院で種々の理由で初めて帝王切開を施行する患者さんを対象として実施させていただきます。

(4) 研究実施の名称と場所

この研究は岡山大学病院周産母子センター、産科婦人科が主幹となり岡山大学病院周産母子センター、独立行政法人国立病院機構福山医療センター、医療法人社団碧会 井口産婦人科小児科医院、JA 香川厚生連 屋島総合病院で実施さ

れます。

(5) この研究を中止させていただく場合があること
中止基準として以下が挙げられます。

研究対象者本人から同意の撤回があった場合

患者さんに不利益が被る副作用が出現する場合

研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

5. 研究の参加により生じる負担、予測されるリスク及び利益

患者さんがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。この研究に参加する全ての方が、以前より行われている手術の手段で行われますのでご安心ください。通常の帝王切開術に基づく合併症等の負担は考えられます。研究対象者に使用される^{ストラタフィクス} STRATAFIX® ^{スパイラルほうごうし} Spiral 縫合糸は腹腔鏡下手術の際に子宮筋層にも使用する縫合糸であり安全性は担保されております。この研究に参加することにより子宮筋層の菲薄化が完全に予防できるかについてや、菲薄化の原因等がわかるわけではありません。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。撤回された場合は通常通りの 1-0Vycril 縫合糸により子宮切開部を縫合します。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

同意撤回される場合には担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

8．研究に関する情報公開の方法

この研究結果の開示は、研究対象の患者さんが希望される場合、お知らせすることができます。結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。また内容について理解の難しい点がございましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。なお、この研究は患者さんのデータを氏名がわからない形にして、学会や論文、ホームページ等で発表しますので、ご了解ください。

9．研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

患者さんのご両親，家族のご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

10．個人情報の取扱い

カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名など情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、岡山大学病院に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

11．試料・情報の保管及び廃棄の方法

データは研究終了後、20年間保管後に廃棄させていただきます。カルテから抽出したデータ等は20年間保管後にコンピューターから削除します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（後述）には、データなどは直ちに廃棄させていただきます。

1 2 . 研究資金及び利益相反

この研究では責任者の所属する岡山大学産婦人科研究費から拠出される予定です。また縫合糸は院内材料委員会で適切に協議され納入されております。

また研究者が^{かがくけんきゅうひじょせいじぎょうけんきゅう}科学研究費助成事業研究(^{がくじゅつけんきゅうじょせいきんじょせいきん}学術研究助成基金助成金)を獲得した場合は其方から拠出される予定です。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

1 3 . 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

1 4 . 経済的負担、謝礼について

この研究に必要な費用は、患者さんが負担することはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、患者さんに負担していただくこととなります。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

問い合わせ等の連絡先

岡山大学病院 産婦人科 牧 尉太, 増山 寿

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 産科婦人科学教室

平日昼間

電話番号:086-235-7320 / FAX: 086-225-9570

平日夜間・祝祭日

電話番号 : 086-223-7151 E-mail : jotajjjo@yahoo.co.jp

