

2009年1月1日～2019年4月30日の間に 当科において前置胎盤の治療を受けられた方及びその家族の方へ

—「前置胎盤における癒着胎盤のリスク因子および臨床予後に関する 後方視的検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山大学病院

研究機関長 大塚 愛二
金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科婦人科 教授 増山 寿
研究分担者 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 助教 牧 尉太
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科婦人科 大学院生 谷 和祐
岡山大学病院 産科婦人科 医員 三島 桜子
岡山大学病院 産科婦人科 医員（レジデント） 上田 菜月

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

前置胎盤は、分娩の時に大量出血をもたらすことがあり、大量出血から命を落としてしまう可能性もある重要な産婦人科合併症です。全ての妊娠の0.3-0.5%に合併し、前置胎盤の帝王切開の時には、大量出血に備えた準備が必要となります。さらに前置胎盤には癒着胎盤を合併していることがあり、癒着胎盤であった場合には、手術が大変難しくなるので、産婦人科以外にも、泌尿器科や放射線科の先生の協力が必要な場合があります。癒着胎盤と気づかず手術をすると、とてもリスクの高い手術となります。そのため、手術までに癒着胎盤かどうか診断しておく必要がありますが、すべての症例を手術までに診断するのは簡単ではありません。

そこで、私たちは、2009年1月から2019年4月までの間に、岡山大学病院で分娩された前置胎盤の方を対象として、MRI所見、超音波所見、胎盤病理所見、お母さんの情報（年齢、身長、体重、妊娠歴、不妊治療歴、手術歴、既往歴、合併症など）、前置胎盤の時の情報（入院期間、治療内容、分娩週数、手術所見、出血量、輸血量、出生児体重、出生児の性別、出生児の合併症など）を用いて、前置胎盤と癒着胎盤とを比較することで、癒着胎盤に特徴的な所見やリスク因子を見つけることを目的としました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

手術までに癒着胎盤と診断できるようになれば、十分な準備を備えて手術に臨むことができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2019年4月30日の間に岡山大学病院産科婦人科において前置胎盤の治療を受けられた方172名（母体：86名、出生時：86名）を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年9月27日～2022年3月31日

3) 研究方法

2009年1月1日～2019年4月30日の間に当院において前置胎盤の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、前置胎盤・前置癒着胎盤になりやすい人の特徴について比較検討を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・MRI 所見、超音波所見、胎盤病理所見
- ・母体基本情報：年齢、身長、体重、妊娠歴、不妊治療歴、手術歴、既往歴、合併症
- ・対象となる妊娠に関連した情報：入院期間、治療内容、分娩週数、手術所見、出血量、輸血量
- ・出生児情報：出生時体重、身長、合併症、検査データ等

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産科婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2019年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産科・婦人科学教室

氏名：光井 崇（内線 7320）

電話：086-235-7320（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-225-9570