

# 2009年4月1日～2019年7月31日の間に 当科において妊娠22週未満で出産された方及びその家族の方へ

## —「妊娠22週未満の治療的流産における胎盤位置に関する出血量の検討」

—ご協力のお願—

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 助教 牧 尉太

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

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

近頃、超音波検査機器の精度の上昇、妊娠中における染色体検査の普及で妊娠22週未満でのお子さんの分娩を希望される方が増加しています。厚生労働省の報告によると分娩件数が減少傾向の日本において人工妊娠中絶件数は毎年17万件程度であり、割合が増加しています。しかし、母体の胎盤の位置によって様々なリスクが想定されるため分娩方法に難渋する場合があります。大量出血を来たしてしまえば最悪の場合、子宮摘出を与儀なくされる、命の危険が脅かされる可能性もあります。

そこで、私たちは2009年4月から2019年7月までの間に、岡山大学病院にて妊娠22週未満で分娩された方を対象として、胎盤の位置、胎児の娩出方法、お母さんの情報（年齢、妊娠週数、妊娠歴、不妊治療歴、手術歴、既往歴、合併症など）を用いて、分娩時の出血量と比較することによって、妊娠22週未満での分娩における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

分娩までにリスク因子を評価できれば、十分な準備を備えて分娩に臨むことができます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2009年4月1日～2019年7月31日の間に岡山大学病院産科婦人科において妊娠22週未満で分娩された方138名およびその妊婦さんから生まれたお子さんを研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

### 3) 研究方法

2009年4月1日～2019年7月31日の間に当院において妊娠22週未満で分娩された方で、研究者が診療情報をもとに、分娩時に出血が多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。

- ・超音波所見
- ・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
- ・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いたしませんので、2020年2月29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にご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産科・婦人科学教室

氏名：牧 尉太

電話：086-235-7320（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-225-9570