

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「胎児心拍数モニタリングネットワーク事業の 周産期予後に与える影響の評価」

1. 研究の概要

分娩中の胎児機能不全（いわゆる胎児仮死）は現在でも大きな問題です。日本医療機能評価機構が実施している産科医療補償制度でも分娩中の仮死は重要な課題として取り上げられ、脳性麻痺例で FHR モニタリングの判読が過小に評価されているもの事例もあり、FHR モニタリングの適切な解読の重要性が指摘されています。一方、FHR モニタリングの解読のための卒後教育は十分とは言えず、特にベットサイドでの on-the-job-training は不十分のままと言わざるを得ない状況です。私たちはこれまでに宮崎大学での産科教育に on-the-job-training を導入し、その有用性を報告しています。on-the-job-training はそれ自体が適切な産科管理に直結するため、児の予後改善に結びつくと思われます。近年、宮崎県西部地区で先行して導入した FHR モニタリングネットワーク事業では、一般の産科診療所での FHR モニターを地域周産期センターと共有し、判読することで、あたかも on-the-job-training を行っているような環境が創出できましたが、そこでは帝王切開率を上昇させることなく出生児の臍帯動脈血 pH < 7.1 の頻度が減少しています。

この FHR モニタリングネットワーク事業を全県下に推し進めていけば、分娩時の仮死に伴う予後不良例もさらに減少するものと思われます。また、宮崎県内の産科診療に携わる診療施設と医師数は減少傾向にありますが、限られた医療資源を有効活用する意味でも、診療の質の向上を図りながら（on-the-job-training 効果）不必要な医療介入と入院数を減少させることで医療従事者の負担軽減の効果が期待できます。さらに FHR モニタリングネットワーク事業自体が遠隔相互診療という側面もあり、今後の地方での産科遠隔診療のモデルともなり得ます。そこで FHR モニタリングネットワークによる相互診療が重要となりますが、その効果を実証するには更なる症例数が必要となります。そこで FHR モニタリングを利用して分娩管理を行った妊婦と FHR モニタリングネットワーク導入以前の妊婦もしくはネットワーク利用が不十分な産科診療所で出産した妊婦における分娩時事象（胎児心拍数モニタリング異常、臍帯動脈血 pH、帝王切開率、アプガールスコアや新生児仮死、新生児集中治療室への入院率、脳性麻痺の有無）を比較し、FHR モニタリングネットワークを用いた遠隔相互診療の有効性を本研究で検討する予定です。

2. 目的

本研究は、宮崎県で構築されつつある胎児心拍数モニタリング（FHR モニタリング）ネットワーク事業が母子の予後改善と周産期医療における医療資源の効率化に寄与しているかを検証することが目的です。なお、本研究は、産科における FHR モニタリングネットワークを用いた遠隔診療の

実現に向けた基礎データを得ることを目的とする学術研究活動としても実施されるものです。横断研究として 5,000 分娩を対象とし、FHR モニタリングを利用して分娩管理を行った産科診療所で出産した妊婦と FHR モニタリングネットワーク導入以前の妊婦もしくはネットワークを利用頻度の低い産科診療所で出産した妊婦における分娩時事象（胎児心拍数モニタリング異常、臍帯動脈血 pH、帝王切開率、アプガールスコアや新生児仮死、新生児集中治療室への入院率、脳性麻痺の有無）を比較します。なお、この研究は、周産期医療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

横断研究のために、過去の対象者と新たに分娩した対象者から情報を得ます。

過去の研究対象者（承認以前に分娩した患者）から情報を利用する場合

研究期間：承認後～2022年12月31日

研究対象者の対象期間：2013年4月1日～2018年8月31日

研究承認後に新たな研究対象者（新たに分娩した患者）から情報を利用する場合

研究期間：承認後～2022年12月31日

研究対象者登録期間：承認後～2020年12月31日

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、臍帯血 pH の検査結果、胎児心拍数モニタリング所見、分娩週数や分娩方法などを利用させて頂き、これらの情報をもと FHR モニタリングネットワーク導入の有用性を検討します。

● 本研究で利用する試料・情報の内容

診療録から、分娩の時点での下記の情報を調査します。

個別情報：

母体所見：母体所見：母体年齢、身長、体重、経産回数、経妊回数、産科疾患既往（流産、切迫早産、早産、早産期の前期破水、妊娠高血圧腎症、産褥出血など）、婦人科疾患既往（子宮筋腫、子宮内膜症、子宮奇形）、不妊治療の有無、内科基礎疾患（SLE などの自己免疫疾患や甲状腺機能障害など）、妊娠中の産科合併症の有無（切迫早産、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群）、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無や吸引・鉗子分娩の有無）、分娩週数と出生体重、分娩までの約 1 時間の FHR での NRFS（胎児機能不全）の有無、臍帯血の pH 値などの血液ガス分析結果

新生児所見：新生児所見：出生児体重、性別、新生児仮死の有無、新生児集中治療室管理の有無、脳性麻痺（疑いを含む）の有無

なお本学では上記の利用する情報を下記施設からも受領いたします。

< 研究協力機関 >

宮崎市郡医師会病院（病院長：川名隆司）・・・担当医師 大橋昌尚
県立延岡病院（病院長：柳邊安秀）・・・担当医師 山内綾
県立日南病院（病院長：峯 一彦）・・・担当医師 谷口肇
国立病院機構都城医療センター（病院長：冷牟田浩司）・・・担当医師 古田賢
古賀総合病院（病院長：今村卓郎）・・・担当医師 肥後貴史
県立宮崎病院（病院長：豊田 清一）・・・担当医師 谷口秀一
はた産婦人科医院 秦博子
はまだレディースクリニック 濱田政雄
細川レディースクリニック 細川義明
松村産婦人科医院 松村隆
中山産婦人科医院 中山郁男
いそいち産婦人科医院 淵脇和男
丸田病院 丸田茂徳
山中産婦人科医院 山中秀紀
柳田産婦人科医院 柳田謙一
渡辺病院 渡辺裕之
産婦人科いきめの杜クリニック ト部浩俊
（医）社団育生会 井上病院 井上博
産科婦人科うちむらクリニック 内村利博
（医）健生会 大重産婦人科医院 大重智広
大淵クリニック 大淵敏生
産科・婦人科クリニック おおつか 甲斐克秀
河野産科婦人科医院 河野通久
（医）木佐貫産婦人科医院 木佐貫隆
小池レディースクリニック 小池弘幸
（医）社団天網会神尊産婦人科 神尊敏彦
（医）下村産婦人科医院 下村直也
すみ産婦人科医院 隅 靖浩
産婦人科たなかクリニック 田中茂樹
たにぐちレディースクリニック 谷口二郎
谷山産婦人科医院 谷山圭一
中元寺産婦人科医院 中元寺義昭
野田医院 野田俊一

● 本学における試料・情報の管理責任者

[研究責任者] 古川 誠志 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科分野 准教授

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

[問い合わせ先]

宮崎大学 医学部 産科婦人科

担当医師 古川 誠志

住所 宮崎市清武町大字木原 5200

Tel 0985-85-0988（内線2240）

FAX 0985-85-6149