

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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名

臨床研究：日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究

1. 研究の概要

日本産科婦人科学会ではより良い産婦人科医療に反映することを目的として、データベース登録事業を行っています。診療記録から抽出された情報を匿名化し、誰の情報かわからないようにしたうえで、日本産科婦人科学会に提供しています。日本産科婦人科学会でデータの統計解析を行い、その結果を日本産科婦人科学会雑誌や日本産科婦人科学会ホームページに掲載しています。

● 本学の研究実施体制

実施責任者	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	鮫島 浩
主任研究者	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	児玉由紀
分担研究者	宮崎大学医学部卒後臨床研修センター	山下理絵
	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	土井宏太郎
	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	山口智子
	宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター	藤崎 碧

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名と職位

日本全国の産婦人科（周産期）施設

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位

日本産科婦人科学会 理事長 藤井 知行
事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

2. 目的

本邦における産婦人科領域の診療の現状（妊娠、分娩、不妊、悪性腫瘍など）を把握することで、さまざまな課題を抽出し、より良い産婦人科医療に反映することを目的とします。

なお、この研究は、産科の治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2027年12月31日まで行われます。

4. 対象者

2018年1月から2026年12月に本院産婦人科に入院され、分娩された方が対象となります。
また2020年4月より、データ収集方法がインターネットを介したWeb登録に変更されます。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記の情報を利用させていただきます。

● 本研究で利用する試料・情報の内容

●患者背景・分娩時情報

入院理由(陣痛発来・PROM・管理目的・手術目的・その他 より選択) 不妊治療(なし・排卵誘発剤・AIH・IVF-ET・ICSI・その他 より選択) 母体紹介(なし・あり(外来紹介・帰省分娩・搬送あり(非緊急)・病診連携(セミオープン)・搬送あり(緊急)) より選択) 経妊回数 経産回数(うち早産・帝王切開・自然流産・人工妊娠中絶) 妊娠前喫煙(なし・受動喫煙・能動喫煙 より選択) 妊娠中喫煙(なし・受動喫煙・能動喫煙 より選択)

母身長 非妊時体重 分娩時体重 飲酒(なし・機会飲酒・(ほぼ)毎日 より選択) パートナー喫煙(あり・なし より選択) パートナー飲酒(あり・なし より選択) 分娩日(日・時・分) 妊娠週数(週・日) 分娩時年齢 分娩方法(自然経産・鉗子・吸引・予定帝切・緊急帝切(通常)・緊急帝切(超) より選択) 麻酔(脊椎・硬膜外・全麻・その他 より選択) 子宮切開法(横切開・縦切開・その他 より選択) 分娩胎位(頭位・骨盤位・その他 より選択) TOLAC(あり・なし より選択) 分娩時出血量

誘導・促進分娩(なし・オキシトシン・PGE2・PGF2α・その他 より選択) 器械処置(メトロ(<40ml)・メトロ(≥40ml)・頸管拡張材・その他 より選択) 心拍レベル分類(1・2・3・4・5 より選択)

心拍パターン細変動(正常・減少・消失・増加 より選択) 心拍パターン(ED・ML・SLD・MV・SVD・MP・SPD・Tachy・Brady・Sinusoid より選択) 胎児機能不全(あり・なし より選択)

●産科合併症(「あり」の場合チェック)

切迫流産 尿路感染症 歯周病 重症悪阻 妊娠貧血 切迫早産 頸管無力症 頸管長短縮 腔内胎胞形成 縫縮術施行 常位胎盤早期剥離(持続的収縮・板状硬・胎児機能不全・IUFD・胎盤後血腫 より選択) 妊娠高血圧症候群(Eo・Lo・S・H・h・P・p より選択) 前期破水(週数記載)

FGR 前置胎盤(全・部分・辺縁・警告出血・大量出血(≥2000ml) より選択) 低置胎盤 血液型不適合 臨床的CAM 羊水過多 羊水過少 子癇 脳出血 脳出血 肺水腫 急性妊娠脂肪肝 HELLP 症候群 DIC(スコア点数) 回旋異常 頸管裂傷 弛緩出血 癒着胎盤 胎盤遺残 羊水塞栓 肺塞栓 微弱陣痛 過強陣痛 分娩停止 CPD 子宮破裂 DVT 分娩遷延 臍帯脱出 臍帯下垂 産褥熱

●母処置(「あり」の場合チェック)

酸素投与 胎盤用手剥離 血腫処置(腔壁・会陰) 子宮摘出

輸血 産道裂傷/縫合 子宮双手圧迫 会陰切開 会陰裂傷/縫合 子宮弛緩処置(なし・ニトログリセリン・吸入麻酔・リトドリン・その他 より選択)

●母転帰(生・死・転科 より選択) 母死亡日時(日時記入) 母死因(テキスト入力)

●児情報(数値入力あるいは「あり」の場合チェック) 胎数 多胎の場合の順位 多胎の種類(DD・MD・MM・不明より選択) 胎児治療(あり・なし より選択) 出生体重 性別 身長 頭囲 APGAR 1分値 5分値 臍帯動脈pH 児転帰(生・死 より選択) 形態異常 胎児水腫 新生児仮死 LFD HFD TTTS(供血児・受血児より選択) 児入院施設名 児蘇生術(なし・酸素・マスク・挿管・不明 より選択)

●胎児付属物(数値入力あるいは「あり」の場合チェック)

胎盤重量 臍帯長 羊水混濁 単一臍帯動脈 臍帯付着異常(辺縁・卵膜・その他 より選択)

臍帯血管吻合(AA・VV・AV・未確認 より選択)

胎盤病理提出 Blanc 分類(1度・2度・3度 より選択) 臍帯炎(1度・2度・3度 より選択)

●母体の産科既往症(「あり」の場合チェック)

妊娠中の性器出血 切迫流産 切迫早産 頸管無力症 頸管裂傷 頸管手術 妊娠高血圧 妊娠高血圧腎症 常位胎盤早期剥離 前置胎盤 pPROM 生殖器感染症 死産 FGR 糖尿病

●母体基礎疾患(「あり」の場合チェック) 中枢神経系 呼吸器 消化器(虫垂炎・胃腸炎 より選択) 肝 腎・泌尿器(腎炎・腎盂腎炎・膀胱炎 より選択) 血液 心 甲状腺(機能亢進症・機能低下症・橋本病 より選択) 骨 筋肉 子宮奇形 子宮筋腫 子宮(その他) 付属器 外傷/中毒 血液型不適合 精神疾患 自己免疫疾患 本態性高血圧 GDM overt DM(1型・2型・不明 より選択)

●母体感染症(「あり」の場合チェック) GBS クラミジア PCR 梅毒 HBs 抗原 HCV 抗体 風疹 IgM トキソプラズマ IgM パルボ B19 サイトメガロ HTLV-1 HIV パルボ B19 細菌性膣症 インフルエンザ(A・B 新型(ブタ)・新型(トリ) より選択)

●母体使用薬剤(「あり」の場合チェック) 肺成熟目的ステロイド 甲状腺機能改善薬 抗菌剤 膣内イソジン消毒 塩酸リトドリン 硫酸マグネシウム UTI 早産予防目的プロゲステロン アスピリン ヘパリン 抗Dグロブリン 向精神薬 Ca ブロッカー

●児死亡時記載欄 臨床死因分類(テキスト入力) 剖検(あり・なし より選択) 剖検所見(テキスト入力) 死因となった病名(テキスト入力) 死亡時期(死産・早期新生児死亡・後期新生児死亡・その他 より選択)

● 本学における試料・情報の管理責任者
宮崎大学医学部附属病院 産婦人科 教授 児玉由紀

- 情報提供先
 - 日本産科婦人科学会
 - 理事長 藤井 知行
 - 提供する情報の種類は、診療録から上記5の内容となります。

主に日本産科婦人科学会がデータを利用します。また、日本産科婦人科学会で審査を行い、承認された臨床研究に二次利用されることがあります。その際には、二次利用先の情報は日本産科婦人科学会のホームページ(<http://www.jsog.or.jp/index.htm>)に掲載されますので、そちらをご参照ください。

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実施します。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^{注1)}はありません。

注1) 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。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

職名 氏名 児玉由紀

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149