

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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：妊娠 26 週未満の羊水量差に視点を置いた 1 絨毛膜 2 羊膜双胎の予後

1. 研究の概要

双胎妊娠では、一般的に単胎妊娠と比較し早産や妊娠高血圧症候群などの産科合併症が多いといわれています。さらに 1 絨毛膜 2 羊膜双胎 (MD 双胎) では、共有している胎盤でつながっている血管 (吻合血管) を通じて血液のやりとりが起こることにより双胎間輸血症候群 (TTTS: twin-twin transfusion syndrome) を発症します。MD 双胎の中で約 10% に発症し、未治療では予後不良です。しかし、胎児治療の発達により、妊娠 16 週 ~ 26 週の TTTS 症例では胎児鏡下胎盤吻合血管凝固術 (FLP: fetoscopic laser photocoagulation) が導入され、その予後は改善してきています。TTTS の診断基準は羊水過多 (> 8 cm) と羊水過少 (< 2 cm) を同時満たすものとされていますが、TTTS の診断を満たさないまでも、羊水量差を認める症例や selective intrauterine growth restriction (selective IUGR) 症例では児の予後不良のリスクがあることが明らかになってきています。羊水量差の定義について定まったものはなく、また予後について明確にはなっていないのが現状です。

2. 目的

今回、当院で分娩管理を行った症例に対し、妊娠初期に羊水量差をみとめた症例の転帰を明らかにするため本研究を行います。なお、この研究は、MD 双胎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 2020 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2010 年 1 月から 2019 年 5 月に本院産婦人科に通院または入院をした MD 双胎で分娩管理を行った方およびその児が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の項目を利用させていただきます。

母体所見：母体年齢、妊娠分娩歴、産科既往、産科的基礎疾患、分娩週数など

経腹超音波所見：

入院時の胎児の羊水量とその変化、胎児の体重差、胎児の臍帯血流異常の評価

胎児心拍数モニタリング所見

胎盤病理所見

新生児所見：臍帯血血液ガス所見、Apgar score、出生時体重、神経学的予後評価など

これらの情報をもとに、MD 双胎において羊水量差の有無で TTTS の発症率が変わるか、sIUGR の発症率、新生児の予後不良症例の発症率、TTTS 発症に関わる羊水量差はどの程度なのかを解析し、MD 双胎における羊水量差の評価の意義を検討します。

個人情報管理者

宮崎大学医学部総合周産期母子医療センター・助教 藤崎 碧

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、2019年度臨床研究支援経費で賄われます。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^{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。

宮崎大学医学部総合周産期母子医療センター・助教 藤崎 碧

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149