

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。皆様及び代諾者の方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：妊娠中の子宮内感染の早期発見に関する研究

1. 研究の概要

当院では、切迫早産の妊婦さんに羊水穿刺を施行して羊水の感染所見を確認することで、子宮内感染の有無を判断しています。子宮内感染は、周産期管理をする上で、非常に重要な病態です。子宮内感染は出生後の児に重篤な影響を及ぼすため、子宮内感染ありと判断した場合には、週数に関わらず速やかに分娩の方針としています。子宮感染が否定された場合には、児の未熟性を考慮し、妊娠延長をはかることとなります。

一方で、子宮内感染をいったんは否定した場合でも、妊娠延長している間に新たに子宮内感染がおこることも珍しくありません。児の予後改善のために妊娠延長をはかっていたのにも関わらず、感染症により児の予後を悪化させてしまうことになりかねません。羊水穿刺を頻繁に施行すれば子宮内感染を早期に確認できますが、侵襲的かつ破水や子宮収縮等のリスクを伴う検査であるため、何度も繰り返して行うことは現実的ではありません。適切な時期に羊水穿刺を再施行することができ、分娩のタイミングを逃さなければ、児の予後の改善が期待できます。

当院で過去に妊娠 28 週以下で早産となった妊婦さんのうち、子宮内感染の有無を確認するために羊水穿刺を施行した妊婦さんの情報を集積し、羊水穿刺から分娩までの経過を比較することで、一度子宮内感染が否定されたのちに子宮内感染を起こすのはどのような場合なのか、またより適切な羊水検査再検のタイミング・分娩のタイミングはいつなのかを明らかにするためにこの研究をおこないます。

2. 目的

切迫早産や前期破水の妊婦さんが子宮内感染を起こしたことを早期に発見するために、どのような因子に注意すればよいかを調べる研究です。

なお、この研究は、妊娠 28 週以下の切迫早産や前期破水で管理されている妊婦さんの周産期管理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 2026 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2011 年 1 月から 2025 年 3 月に本院産婦人科で、妊娠 22 週以上 28 週以下で分娩に至った単胎妊娠の方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から以下の情報を利用して頂き、これらの情報をもとに下記の評価項目を解析し、妊娠中の子宮内感染のリスク因子に関する検討をします。

またカルテからの情報は、特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番

2023年6月9日 第3版作成

号を付与する。対応表は自施設で厳重に管理し、自施設外に個人情報の持ち出しは行わないこととします。(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)。

個人情報管理者

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 松澤 聡史

・利用させて頂く情報

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）、基礎疾患（糖尿病、高血圧、SLE等の自己免疫疾患など）、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、羊水過多・過少、常位胎盤早期剥離など）、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）、妊娠中の体温、妊娠中の採血結果、胎位、羊水穿刺の有無・所見、ステロイド投与の有無・量・時期、胎盤重量・胎盤病理の結果、臍帯動脈血ガスの結果、妊娠中・分娩時の培養結果、胎児心拍数モニタリングの異常所見の有無、妊娠中使用抗菌剤の有無・期間・時期

新生児所見：出生児体重、性別、出生時アプガースコア、採血結果、培養結果

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、実施責任者が所属する診療科の研究費および2020年度臨床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

2023年6月9日 第3版作成

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下さい。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

氏名 松澤 聡史

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149