作成日
2020年8月24日　第1版作成
2021年11月19日　第2版作成
2022年8月15日　第3版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産科婦人科では、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：経腹的・経腟的子宮頸管縫縮術に関する後方視的研究

１．　研究の概要

子宮頸管無力症の原因のひとつに、子宮頸部円錐切除術による子宮頸管の短縮があげられます。手術で切除された範囲が大きいほど流産・早産が起こりやすいと言われています。それを予防するための子宮頸管縫縮術は一般的に経腟手術が行われていますが、子宮頸部の切除範囲が大きい場合、経腟手術が困難であるため経腹手術が選択されます。今回、経腹法と経腟法について比較検討を行い、予後や予後に関わる因子を明らかにするために本研究を計画しました。

２．目的

子宮頸部円錐切除術の既往があり、その後の妊娠中に予防的子宮頸管縫縮術を受けた患者さんを対象に、手術法と予後について明らかにすることを目的とします。

なお、この研究は、子宮頸管無力症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 2023 年 9 月まで行われます。

4．対象者

2008 年 1 月から 2020 年 3 月に本院産科婦人科に入院され、子宮頸部円錐切除術の既往があり、かつ、予防的子宮頸管縫縮術（経腹法、経腟法）を受けられた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、産科情報（母体年齢、妊娠・分娩歴、妊娠経過、分娩週数、子宮頸管長）を利用させて頂き、これらの情報を解析し、経腹的予防的子宮頸管縫縮術の有用性を検討します。

本学における個人情報管理者：明野　慶子

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。

作成日
2020年8月24日　第1版作成
2021年11月19日　第2版作成
2022年8月15日　第3版作成

将来的に、子宮頸管無力症の治療に関わる新しい知識が得られる可能性があります。

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認識できないように、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で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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科婦人科
氏名：明野　慶子
電話：0985-85-0988
FAX：0985-85-6149