

【子宮破裂の発症に関する周産期暴露リスク因子の解析】

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 国立成育医療研究センター 産科 職名 医師
氏名 東 裕福

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（**周産期登録**）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会の許可ならびに国立成育医療研究センターの臨床研究倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 01 月 01 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に日本産科婦人科学会の周産期登録参加施設で分娩となった方に、**子宮破裂の診断で医療行為（入院、手術治療、投薬治療、通院など）をお受けになられた方が対象**となります。ご自身が対象の期間に周産期登録参加施設でお産されたかどうかは下記の URL よりご確認ください。

・周産期登録参加施設 URL : https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 2022-244

日本産科婦人科学会の許可番号

研究課題名：子宮破裂の発症に関する周産期暴露リスク因子の解析

3 研究実施機関

国立成育医療研究センター 産科

4 本研究の意義、目的、方法

この研究では日本産科婦人科学会の周産期登録データベース(学会で収集した日本の各医療施設の分娩に関するデータ)を用いて、子宮破裂のリスクとなりうる妊婦さんの臨床背景を調査します。

子宮破裂は分娩前後(周産期と言います)に子宮が破けてしまう(破裂する)病気で、腹痛や多量の性器出血、出血に伴うショックで見つかることが多いとされます。周産期の子宮破裂は比較的珍しい病気ですが、同じような多量出血を起こす羊水塞栓や重度の弛緩出血などとの判別を即座に行うことは困難です。しかしながら、妊婦さんが子宮破裂を起こすと、多量出血による生命危機があり、一刻を争うため、迅速な診断による治療方針が重要となります。一般的に子宮破裂は羊水塞栓や弛緩出血とは根治療法が異なり、具体的には手術で速やかに破裂部位を修復する必要があります。よって迅速に診断するためには、子宮破裂を起こしやすい妊婦さんの臨床背景(リスク因

子と言います)を調査することは重要です。

現在、日本において子宮破裂のリスク因子を調査した研究は過去にありません。そこで今回は日本産科婦人科学会の周産期登録データベースの大規模なサンプルを用いて子宮破裂のリスク因子を調査し、最終的には論文や学会などで発表し、広く発信することを目的としております。この研究で得られた結果は、日本でこれからお産をされる妊婦さんや、分娩を取り扱う各医療施設にとって有益な情報になる可能性があり、医療の向上に大きな貢献が出来るものであると考えております。

5 協力をお願いする内容

皆様の分娩に関する医療情報を研究に利用させていただきたいです。具体的には2010年01月01日から2021年12月31日までの期間において、日本産科婦人科学会、周産期登録データベース登録事業参加施設で分娩された妊婦さんの以下の臨床的医療情報を解析し、子宮破裂の発症にかかわるリスク因子の調査に利用させていただきます。

- ・身体情報：年齢、身長、体重、妊娠中の体重増加量など
- ・既往歴：過去の子宮手術・帝王切開の有無、その他の合併症(持病)など
- ・妊娠背景：経妊経産、妊娠方法(体外受精など)、胎児数など
- ・妊娠合併症：切迫早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病など
- ・分娩情報：分娩週数、分娩様式、無痛分娩の併用の有無など
- ・新生児情報：性別、出生体重など

6 本研究の実施期間

西暦 2023 年 月 日 (研究実施許可日) ~ 2026 年 03 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、【情報の利用や他の研究機関への提供(研究内容に応じて適宜記載)】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

国立成育医療研究センター 産科 東 裕福

TEL: 03-3416-0181 (内線: 7630) FAX: 03-3416-2222

Email: azuma-h@ncchd.go.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900 FAX: 03-5524-6911

(様式 3-1)

Email: nissanfu@jsog.or.jp