

# 研究名： 妊娠中期流産処置に関わる合併症の評価

## 1. 研究の目的

妊娠中期の流産処置の場合、本邦では腔剤による分娩の誘発が法律で定められています。妊娠中期の処置は妊娠初期と比較して出血や胎盤遺残などの合併症が多いとされています。しかし、本邦におけるこの処置に伴う合併症の報告は、これまでほとんどありません。本研究では当センターで処置を受けた患者さんの情報をもとに合併症の状況を把握し、将来同じ処置を必要とする患者さんのために広く共有することを目的としています。

## 2. 研究の方法

研究対象：当センターで2016年1月～2021年7月の間に妊娠中期の流産処置を行なった方。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年4月

研究方法：患者さんの情報を診療録から抽出します。具体的には、患者さんの背景(年齢、処置時の身長・体重、出産経験、不妊治療の有無など)、処置に関する情報(処置を行った妊娠時期、処置に使用した腔錠の個数など)、処置に伴って起きた合併症(出血、胎盤遺残、発熱の有無など)、そして合併症のために要した治療(入院、輸血、子宮動脈塞栓術など)といった情報を確認します。処置に伴う合併症やその対応についての内容を記載し明らかにするとともに、過去の文献をもとに本邦以外で行われている他の方法との比較を行います。

## 3. 研究に用いる情報の種類

病歴、処置に伴う薬剤使用量・合併症の発生状況・合併症に対して行われた治療 等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る個人情報解析の対象とはなりません。これらの個人情報は解析データとは分けて管理・保護され、対外的に公表されることはありません。

## 4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年1月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 荒井智大

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 荒井智大