

西暦2020年4月～2024年3月に当院で
子宮頸管ペッサリーによる治療を受けられた方へ
「子宮頸管ペッサリー挿入後の周産期予後に関する研究」
へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

日本における早産率は全出生の約5.8%であり、早産児は多岐にわたる合併症発生リスクがあります。そのため早産を減少させることは周産期医療における重要な課題です。現在まで日本における切迫早産の管理には、子宮収縮抑制薬を用いた薬物療法や子宮頸管縫縮術などの外科的治療が行われてきました。しかしこれらの治療法は早産を予防する確立した方法ではなく、より低侵襲な方法として子宮頸管ペッサリーが選択肢の一つとして考えられています。本研究では、子宮頸管ペッサリーを挿入後に早産となった症例と正期産となった症例を比較することで、早産に至る症例の特徴を見出すことを目的とします。

【研究の対象となる方】

2020年4月～2024年3月までに当院で周産期管理を行い、切迫早産の治療として子宮頸管ペッサリーの留置を受けた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2026年3月31日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、統計解析を行います。収集した情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来切迫早産に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2020年4月～2024年3月までに子宮頸管ペッサリーを使用した患者さんの以下の医療情報を利用します。

- (1) 背景情報：年齢、妊娠出産歴、分娩予定日
- (2) 周産期経過：子宮頸管ペッサリー挿入及び抜去した妊娠週数、子宮頸管ペッサリー挿入時の頸管長、子宮頸管ペッサリー挿入時の Uterocervical angle (子宮頸管線と子宮前壁の2直線が交わる角度)、子宮頸管ペッサリー挿入後7-14日後の頸管長、入院日数
- (3) 分娩転帰：分娩週数、分娩方法
- (4) 新生児転帰：出生体重、アプガールスコア、NICU入室の有無

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科産科婦人科学 氏名 澤田 祐季

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は研究費を使用せず実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学産科婦人科医局

電話番号：052-853-8241

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者：加藤 悠太