

作成日：2026年2月10日（第1版）

西暦2019年1月～2025年8月に
名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにて
「子宮頸管ペッサリー治療」あるいは「子宮頸管縫縮手術」を受けられた方へ
「切迫流・早産に対する子宮頸管ペッサリーと子宮頸管縫縮術の比較検討」へ
ご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

切迫早産の中に子宮頸管短縮があり、その治療法として従来は入院安静、薬物療法、子宮頸管縫縮術を行ってきました。最近日本においても子宮頸管短縮に対して全国的に子宮頸管ペッサリーを使用する施設が増えてきていますが、子宮頸管縫縮術と比較している研究はまだそれほどありません。子宮頸管縫縮術のように入院し手術室で施行するより、外来で簡易的に施行できる子宮頸管ペッサリーの方が負担が少ないと考えられます。子宮頸管ペッサリーが有効であれば、治療の選択肢も広がります。当院では子宮頸管短縮している多数の方に子宮頸管ペッサリーを使用しており、また子宮頸管縫縮術も多数行っています。両者を比較して早産の減少、母体への治療薬投与量の減量、入院期間の短縮に繋がるかを過去の診療記録を調査し、比較検討して子宮頸管ペッサリーの有用性を明らかにすることを目的としています。

【研究の対象となる方】

2011年5月～2025年8月の14年4か月間に当院を受診し、切迫流早産に対して子宮頸管ペッサリーを挿入あるいは子宮頸管縫縮術を受けられ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2027年8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、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの試料・情報を取り除くことができない場合があります。

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。子宮頸管ペッサリーを使用した方と、子宮頸管縫縮術をした方を取りまとめ、統計学的に解析（Fisher 正確確率検定や Student の t 検定）して両者の有効性を比較します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

- 母体の背景に関する項目
年齢、妊娠出産歴、身長、体重（非妊時および分娩時）、喫煙の有無
- 母体の安全性に関する項目
分娩様式、分娩時出血、子宮頸管裂傷、ペッサリー滑脱、絨毛膜羊膜炎、膣炎
- 母体への治療行為に関する項目
妊娠中の子宮頸管長、入院治療（入院期間、切迫早産治療薬の種類、投薬期間）、
児の肺成熟のための母体ステロイド投与
- お子さんに関する項目
出生体重、出生体重、Apgar score（出生後1分、5分）、臍帯動脈血（pH、BE）
- お子さんの安全性に関する項目
子宮内胎児経過、新生児経過、新生児合併症（IVH^{*}、RDS^{*}、未熟児網膜症、
NE^{*}、敗血症、NICU への入院）
- お子さんの治療行為に関する項目
呼吸器治療、光線療法、抗生剤・輸血治療

※IVH:脳室内出血、RDS:呼吸窮迫症候群、NE:壊死性腸炎

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが単独で実施します。
研究責任者：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 産婦人科 川端 俊一

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。

本研究は資金を必要とせず、利益相反状態にはありませんが、利益相反の状況について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】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター産婦人科

電話番号： 052-991-8121（代表電話）

（対応可能な時間帯） 平日9時から17時まで

対応者： 産婦人科 川端俊一