

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、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：シロッカー手術（Shirodkar 法）に関する後方視的検討

1. 研究の概要

本研究は、当科及び関連施設において過去に切迫早産既往のある妊婦さんのうち、開腹および経腔的な頸管縫縮術(妊娠早期に子宮頸管を糸で結ぶ手術)を受けられた妊婦さんについて調査し、その分娩予後、頸管縫縮術の有用性を明らかにし、得られた結果をもとに妊婦さんの流早産予防に役立てることが目的です。なお、本研究は、周産期分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

・本学の研究実施体制

●主任研究者

古川 誠志 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・准教授

●分担研究者

山口 智子 宮崎大学医学部附属病院産科婦人科 医員

●連絡先

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 TEL 0985-85-0988
(内線 2240)

・本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名と職位

宮崎市郡医師会病院（病院長：川名隆司）・・・担当医師 大橋昌尚

県立日南病院（病院長：峯 一彦）・・・担当医師 谷口肇

国立病院機構都城医療センター（病院長：冷牟田浩司）・・・担当医師 徳永修一

・プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位

古川 誠志 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・准教授

2. 目的

既往妊娠で頸管無力症と診断された妊婦さんに対し、次回妊娠の早産予防として行われるのが子宮頸管縫縮術です。縫縮術には子宮口開大や頸管長短縮していない状態で行うものを予防的縫縮術と呼んでいます。今回の研究では既往妊娠で頸管無力症と診断され次回妊娠で頸管縫縮術を施行された症例を、既往妊娠の胎盤病理と頸管縫縮術前の腔内細菌叢について検討し、予防的頸管縫縮術を成功に導く要因を探索することを目的としました。

なお、この研究は、切迫早産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 2020 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2008 年 1 月から 2017 年 12 月に本院産科婦人科に入院され、早産で分娩となった妊婦さんが対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、前回分娩の結果、胎盤病理、今回妊娠時の頸管縫縮術の有無、頸管縫縮術までの腔内細菌叢を利用させて頂き、これらの情報をもとに子宮頸管縫縮術の有用性を解析し、その有用性を検討します。当院の情報の管理責任者は研究責任者となります。研究の概要に記載のある、本学以外の参加施設からもカルテ情報の提供を受けます。

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。

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同定できないように、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分担研究者は本研究に関わ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

職名：医員 氏名：山口 智子

電話：0985-85-0988 FAX：0985-85-6149