

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、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：分娩中の子宮内細菌感染と胎児心拍数モニタリングの精度と限界に関する後方視的研究-原因分析報告書を基にした研究-

1. 研究の概要

分娩中に発熱し、子宮内胎児感染症が疑われるときには、早期の分娩を決定します。通常は胎児心拍数モニタリングを用いて、胎児の健康状態を監視しつつ経膈分娩を試みますが、どの時点で帝王切開などの急速遂娩に踏み切るべきか、管理方針に関するコンセンサスは得られていません。

本研究は多施設共同研究となっております。

＜プロジェクト全体の統括責任者＞

鮫島 浩（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 主任教授）

＜本学以外の参加施設及び施設責任者＞

藤森 敬也（福島県立医科大学産科婦人科学講座 教授）

藤田 恭之（九州大学婦人科学産科学教室 講師）

内田 季之（浜松医科大学医学部産婦人科教室 講師）

大橋 昌尚（宮崎市郡医師会病院産婦人科 部長）

村岡 純輔（宮崎県立延岡病院産婦人科 医師）

松田 義雄（国際福祉医療大学産婦人科 医師）

＜本学における実施体制＞

○鮫島 浩（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 主任教授）

児玉 由紀（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 教授）

山口 智子（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 助教）

2. 目的

本研究では、分娩中の子宮内細菌感染症の診断基準と胎児心拍数モニタリング所見、赤ちゃんの予後に関して調査し、分娩時期を決定するモニタリング所見について検討します。なお、この研究は、周産期分野の治療方針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12月まで行われます。

4. 対象者

日本医療機能評価機構産科医療補償制度原因分析報告書要約版において、妊娠34週以降、子宮内感染、または臨床的絨毛膜羊膜炎の症例の事例番号を抽出する。開示が認められた全文版（マスキング版）に基づき調査します。2009年1月から2017年12月に産科医療補償制度原因分析報告書として登録され子宮内感染と診断された妊娠34週以降の方とのお子様を対象となります。

5. 方法

原因分析報告書から、母体の臨床症状、検査結果、胎盤病理所見および重量、胎児心拍数モニタリング所見、児の出生時所見、検査結果及び1歳半～2歳の診療所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに胎児心拍数モニタリングパターンと児の予後を解析します。

• 本研究で利用する情報の内容

- ①母体基本情報：年齢、性別、診断名、経妊・経産回数、抗菌薬投与の有無
- ②Lencki の基準項目：母体体温、母体心拍数、子宮圧痛、悪臭ある帯下、母体 WBC 数
- ③分娩時胎児心拍数モニタリング
- ④分娩記録
- ⑤臍帯血液ガス分析
- ⑥胎盤病理所見および重量
- ⑦新生児情報：性別、出生体重、感染所見（培養、WBC、CRP、PCTなど）、頭部MRI所見
- ⑧予後：生死、脳性麻痺、精神発達遅滞、てんかん、その他（1歳半～2歳の診察所見）

• 本学における情報の管理責任者

児玉由紀（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 教授）

6. 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。

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野

教授 氏名 児玉 由紀

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149