

2018年1月4日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院産科婦人科に、妊娠中期の人工妊娠中絶手術・流産手術で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

妊娠中期の人工妊娠中絶・流産手術後の胎盤遺残のリスク因子に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座 助教 城 道久

3. 研究の目的

妊娠中期（妊娠12週0日～妊娠21週6日）に流産手術や母体保護法による人工妊娠中絶手術を受けた方の中には、分娩後に胎盤遺残や胎盤ポリープと診断される方がいます。胎盤ポリープは時として大量出血の原因となります。胎盤遺残や胎盤ポリープがどのような人に起こりやすいかなど、その背景因子はあまり明らかにはなっていません。後ろ向き観察研究により、どのような方に胎盤遺残が起こるのかその背景因子を明らかにすることで、分娩後のフォローを行う際の注意点を明らかにすることがこの研究の目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

平成23年1月1日から平成29年9月30日までの期間中に、妊娠12週0日から21週6日の間にゲメプロスト腔坐剤を用いた流産手術または人工妊娠中絶手術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、分娩時年齢、分娩週数、経産の有無、子宮手術の既往（帝王切開術、子宮筋腫核出術、子宮鏡下手術）の有無、流産・人工妊娠中絶の既往、ゲメプロスト（PG）腔坐剤の使用数、児娩出から胎盤娩出（分娩第3期）までの時間、分娩から胎盤遺残と診断されるまでの日数、遺残胎盤の最大径、遺残胎盤の血流の有無に関する情報です。

(3) 方法

今回の研究は過去の診療記録（カルテ）の中から必要な情報を抽出し、そのデータを統計学的に解析を行う後ろ向き観察研究という方法で行います。そのため、対象となる患者さんに新たな検査や費用の負担は一切ありません。臨床情報を抽出してまとめ、解析を行う時点では氏名、住所、生年月日等、個人の情報を特定できるものは削除し、個人が一切特定できないようにします。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座 担当医師 城 道久

TEL : 073-441-0631 FAX : 073-445-1161

E-mail : sanpul@wakayama-med.ac.jp