

【研究課題名】慢性早剥羊水過少症候群の実態調査

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

対象は2017年1月1日から2022年12月31日までに慢性早剥羊水過少症候群と診断された方

2. 研究目的・方法

慢性早剥羊水過少症候群（Chronic abruption oligohydramnios sequence: CAOS）は比較的緩徐に経過する慢性胎盤剥離が重症化した病態である。CAOSは前置胎盤などの胎盤付着部異常を伴わない異常性器出血、羊水量は当初正常であったにもかかわらず、その後に羊水過少を生じる。しかし、破水がないことが診断基準となっている（Elliott, et al. 1998）。妊娠30週未満の早産に至ることが多く、非常に予後不良な周産期合併症である。日本では海外と異なり、こまめに妊婦健診を行うことからCAOSに気づかれることが多く、これまでの報告は国内からのものが多い。しかし、CAOSに関する報告は単施設からのもののみであり、まとまった報告はなく、その発症頻度なども不明である。さらに、CAOSの詳細な周産期予後や病態解明などにも至っていない。CAOSの実態を知り、病態解明を行うことは周産期予後改善につながるのみならず、医療経済に好影響を与える可能性が高い。

研究では、関東連合婦人科学会に所属する周産期母子医療センターで管理を行ったCAOS症例について、情報を集め、解析を行う。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2026年3月31日まで

情報の利用を開始する予定日：公開から〇日後

3. 研究に用いる情報の種類等

研究に用いる情報：分娩時年齢、妊娠分娩歴、妊娠形式、母体合併症、CAOSの初発症状、CAOSの初発症状出現週数、母体発熱の有無、母体白血球数、母体CRP値、羊水過少の有無、分娩週数、分娩様式、分娩の理由、そのほかの周産期合併症の有無、腔分泌物培養検査所見、Apgar score 1/5 分值、新生児合併症の有無、NICU入院の有無、新生児構造異常の有無、胎盤重量、胎盤病理組織学的検査所見等

本研究に用いる情報は、診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 外部への試料・情報の提供

当院では、共同研究機関へデータの提供を行います。共同研究機関へのデータの提供は、個人情報とは関係のない番号（識別コード）を割り付け、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

本研究は以下の研究機関で実施します。

実務責任者：春日義史 所属：慶應義塾大学医学部産婦人科

連絡先： 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 産婦人科学教室 03-5363-3819（産婦人科学教室直通）

〈既存試料・情報の提供のみを行う機関〉

横浜市立大学附属市民総合医療センター、静岡県立こども病院、神奈川県立こども医療センター、山梨大学医学部附属病院など、計 75 施設

6. 情報の管理責任者

慶應義塾大学 産婦人科 野上 侑哉

7. お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

連絡先： 山梨県立中央病院 産科 安田 元己

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号

TEL：055-253-7111（代表）

研究責任者：春日義史 所属：慶應義塾大学医学部産婦人科

連絡先： 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 産婦人科学教室 03-5363-3819（産婦人科学教室直通）