

2022年7月～2026年3月の間に当院産婦人科を受診された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：拳児希望のある子宮腺筋症患者の妊娠予後に関するコホート研究

研究期間：研究機関の長の許可日～2027年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部 産婦人科講座 職名：准教授 氏名：吉野修

当院では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された診療録情報の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

この研究では、どのような子宮腺筋症を持った人が不妊症、流産、早産などの妊娠中の合併症が増えるかを調べ、有効な不妊治療、周産期管理を見出していくことを目的としています。

有効な不妊治療、周産期管理がわかれば、生殖・周産期医療への貢献が期待できます。

【研究の方法について】

- ① MRI検査にて子宮腺筋症と診断が得られている拳児希望のある患者さんを研究対象とします。
- ② 研究の目的に示したように、不妊治療成績、妊娠予後を前向きに調べ、どのような子宮腺筋症患者さん（患者背景や子宮腺筋症のMRI分類）がハイリスク症例（不妊治療や周産期管理困難症例）であるかを抽出します。
- ③ ハイリスク症例においてどのような治療や管理が有効となっているかを解析します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2022年7月～2026年3月の間に当院産婦人科を受診された20歳以上46歳未満の妊娠希望者で子宮腺筋症を有する方。

同期間に当院産婦人科を受診された同年代の妊娠希望者で子宮腺筋症を有さない方。

〈利用する情報・項目〉

（一般所見・身体所見）年齢、血圧、体重、身長、BMI、喫煙歴、飲酒歴

（産婦人科診察所見）内診所見、超音波検査所見、MRI検査

（血液検査）血算（白血球数、ヘモグロビン、血小板数）、生化学検査（総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、Cr、Na、K、Cl）、内分泌検査（E2、P4、FSH、LH、アンドロゲン、PRL、hCG、AMH、TSH、FT4）、自己抗体（抗核抗体、抗カルジオリピン抗体IgG、IgM、 β 2GP I依存性抗カルジオリピン抗体、ループスアンチコアグラント、ネオセルフ抗体、

血液凝固系検査(PT、APTT、フィブリノーゲン、PS 活性、PC 活性、FXII、AT、d-dimer)

(尿検査) 蛋白、糖

(不妊治療歴) 人工授精、体外受精治療歴、不妊期間、不妊リスク因子検索(ホルモン検査、子宮卵管造影、子宮鏡検査、精液検査、子宮頸癌検査、クラミジア検査、子宮内膜症の有無)

(妊娠分娩歴) 妊娠数、分娩数、産科合併症歴

(自覚症状) 月経困難症、過多月経、月経不順などの月経異常の有無

(治療歴) 手術歴、不妊治療歴、ホルモン治療歴

(妊娠帰結) 生化学的妊娠、反復着床不全、異所性妊娠、周産期合併症(切迫流早産、流早産、不育症、妊娠高血圧症候群、子宮内胎児発育不全、前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、前期破水、臍帯異常)

(分娩時所見) 分娩週数、分娩様式(経膈分娩時は自然分娩、吸引分娩、鉗子分娩、帝王切開の場合は適応も確認)

(新生児所見) 出生体重、出生体重のSD値、出生週数、性別、アプガースコア(1分値/5分値)、外表形態異常、臍帯動脈血ガスpH、絨毛脱落膜・胎盤病理所見、新生児呼吸窮迫症候群、遷延性肺高血圧症、壊死性腸炎、慢性肺疾患、動脈管開存症、脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、胎便吸引症候群、神経学的予後(Bayley-IIIで評価)

※検査項目に関しては、患者さんごとに必要な検査項目が異なるためすべての検査を施行しなくてもよいです。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト(研究対象者等へ通知し、研究対象者が容易に知り得る状態に置き、研究参加を拒否する機会の提供)により入手し、加工されたデータです。

研究代表者

山梨大学医学部 産婦人科学講座 吉野修

共同研究機関及び研究責任者

手稲溪仁会病院 産婦人科 太田創

【情報の管理に関する責任を有するものの名称について】

国立大学法人山梨大学

手稲溪仁会病院

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした上で、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。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メールにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメールにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部

生殖医療学・周産期医療学 特任助教 小野洋輔

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

nadal.babolat@hotmail.co.jp