

倫理委員会承認日から 2023 年 12 月 31 日までに、
当院で子宮頸管拡張処置を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：器械的熟化とジノプロストン腔内留置用製剤の併用および、その使用順序が分娩に与える影響の考察

研究期間：研究機関の長の許可日～2024 年 03 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部産婦人科講座 准教授 吉野 修

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「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、加工された情報（診療録等）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】

分娩誘発が成功するために子宮頸管熟化は必要不可欠な要素です。本邦では、従来の吸湿性製剤やメトロイリントールを使用した器械的拡張に加え、2020 年よりプロウペス®腔内留置用製剤（ジノプロストン腔内留置用製剤）が認可されました。本剤は後腔円蓋に本剤を留置するのみで疼痛や感染リスクが少なく頸管熟化を来す PGE2 製剤です。本剤は 12 時間投与することで約半数の症例で十分な頸管熟化を来すことができるという臨床試験結果がでており、非常に有効な薬剤と考えられます。しかし、本剤を使用しても依然として頸管熟化が十分ではなく、器械的な拡張を要する重度の頸管熟不全症例も一定数いるのが現状です。その場合はやはり器械的拡張が必要となってしまいます。

また、逆に器械的拡張を実施しても頸管熟化が不十分な症例があり、プロウペスを使用しないといけないこともあります。では、器械的拡張法とプロウペスをどちらも使用しないといけない重度の頸管熟化症例において、どちらの拡張法を先に行ったほうが分娩転機が良好なのかを検討した研究はないため、今回実施する方針としました。

【研究の方法について】

研究機関の長の許可後からピシヨップスコア 7 点未満の症例を前方視的に抽出し、プロウペスを先に使用した上で器械的拡張も実施した群、器械的拡張ののちにプロウペスを使用した群に分けて、その分娩結果について比較検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

倫理委員会承認日から 2023 年 12 月 31 日までに、初産婦かつ未破水の状態で、当院で子宮頸管拡張処置を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

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ないことはありません。情報は個人情報にならないよう加工した上で解析を行います。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部産婦人科講座の研究者のみです。

【情報の管理に関する責任者について】

国立大学法人山梨大学

【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いように加工した上で、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、メール又はFAX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下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、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部産婦人科講座

准教授 吉野修

メールアドレス：oyoshino@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1111