「稽留流産に対する支給内容除去術(MVA)後の子宮内容物遺残(RPOC)のリスク因子と予防 法の検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2019 年 4 月から 2025 年 7 月に山梨大学医学部附属病院産婦人科で稽留流産に対して子宮内容除去術の手術を受けた方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2028年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日: 2025年11月4日

4. 研究の目的

本研究は、稽留流産に対して行う子宮内容除去手術 (MVA) のあとに、子宮内に胎児や胎盤の一部が残ってしまう「子宮内容物遺残 (RPOC)」が起こる理由や、それを防ぐ方法を明らかにすることを目的としています。

診療記録に残された年齢や妊娠の経過、手術の方法、術後の経過などの情報を匿名化して利用し、 どのような人に RPOC が起こりやすいか、また手術中に超音波(カラードプラ)を使って子宮内 の血流を確認することが RPOC の予防につながるかを調べます。

これにより、今後の手術後管理をより安全にし、同じような状況にある方の再手術や合併症を減らすことにつなげたいと考えています。

5. 研究の方法

本研究は、通常の診療で得られた診療記録を利用する観察研究です。新たに検査や治療を追加することはありません。

当院で稽留流産に対して MVA を受けた方の診療記録から、年齢、妊娠の経過、既往歴、手術の内容、術後の経過などの情報を匿名化して収集します。個人が特定されることはありません。

収集した情報をもとに、①どのような患者さんに RPOC が起こりやすいかを調べ、②手術中にカラードプラを使って子宮内の血流を確認した場合に RPOC が減るかどうかを解析します。

本研究で得られるデータは他の機関には提供せず、当院の産婦人科講座内のみで管理・解析を 行います。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

• 情報:診療録情報(年齢、妊娠歴、既往歴、体格、手術記録、術後経過、検査データ等)

試料:該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学 産婦人科学講座 職名:教授 氏名:吉野修

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、産婦人科講座の研究費を用いて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者の所属・氏名:山梨大学 産婦人科講座 吉原達哉

住所: 〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110 メールアドレス: tyoshihara@yamanashi.ac,jp