

当院において前置胎盤の治療を受けられた方およびそのご家族の方

へ

—「前置胎盤の癒着リスクの術前・術中評価：MRI と超音波検査の有効性を調べる観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 産科婦人科 増山 寿

1) 研究の背景および目的

前置胎盤は、妊娠中に胎盤が子宮の下部に位置し、子宮の入り口を覆う異常妊娠の一つで、癒着胎盤のリスクが高いとされます。癒着胎盤は、胎盤が子宮に異常に浸潤してしまう状態で、これが原因で分娩時や帝王切開時に胎盤が自然に剥がれにくくなり、手術中に大出血を引き起こし、母体に重篤な合併症をもたらす可能性があります。

こうした手術時に大規模な出血が予想される場合に備え、適切な医療スタッフや資源を動員する必要があります。さまざまな専門家による集学的な治療が求められることがあります。この体制を整えることで、出血によるリスクを最小限に抑え、患者の安全を確保することができますが、そのため、術前には、癒着胎盤の有無や手術時の出血リスクを正確に評価することが不可欠です。これは、重大な合併症の発生を予防するだけでなく、効率的な医療資源の準備にもつながります。これまで前置胎盤の患者様には、MRI や超音波などの画像診断技術を用いて、胎盤の位置や付着状態を詳細に把握することを当院では行ってきました。しかし、現時点では癒着胎盤や術中出血リスクの評価方法については、世界的にも一定の見解が得られておらず、さらなる研究と標準化が必要とされています。

本研究は、前置胎盤と診断され、当院で分娩となった患者様を対象とし、術前の MRI や超音波所見を踏まえた術前癒着リスク判断の分類と術中の超音波の血流所見や出血、癒着との相関関係や子宮動脈塞栓術と子宮全摘術などの重篤な転帰との関係性を明らかとすることを目的とします。

2) 研究対象者

2017年1月1日～2024年6月30日の間に岡山大学病院産科婦人科において前置胎盤の治療を受けられた方100名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において前置胎盤の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに癒着胎盤とその治療方法に関する分析を行い、リスク分類と治療転帰について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、妊娠歴、妊娠方法、既往歴、妊娠週数、生活歴
- 2) 臨床情報：胎盤付着位置、癒着リスク評価（低、中、高）、入院期間、麻酔方法、MRI 所見*、胎児所見（児体重、アプガースコア、性別）、血液検査（Hb, Ht, PLT, D-dimer, fibrinogen, PT-INR, PT, AT-3）、DIC スコア、最終治療内容

*ここで言う MRI 所見は以下のとおりです。

MRI 検査では子宮筋層の断裂、胎盤の厚み、胎盤付着部の無信号領域、子宮頸部の脱落膜血管域と胎盤の厚みとの比率

- 3) 手術所見：手術時間、出血量、経膈超音波での血流消失時間、術中追加治療内容（compression suture、パワーデバイス使用、子宮内止血バルーン、子宮動脈塞栓術、子宮全摘術）、輸血量
- 4) 病理所見：癒着胎盤所見

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院産科婦人科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

私たちはこの研究によって知的財産権を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合に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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科・婦人科学教室
氏名：三苫 智裕

電話：086-235-7320（平日：09時00分～17時00分）