

当院において胎盤遺残の治療を受けられた方およびそのご家族の方

へ

—「分娩後の胎盤遺残と生殖補助医療後妊娠の関連性および治療予後の検討：後方視的研究」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

胎盤遺残は、出産後に胎盤が子宮内に一部または全部残る状態です。これまでの研究で、前置胎盤、帝王切開の経験、子宮の手術や筋腫がリスク因子として知られています。前置胎盤の場合は出産前の準備で対処できることが多いですが、前置胎盤でない常位癒着胎盤は診断が難しく、出産時に大量出血のリスクがあります。この出血は母親の命に関わるため、迅速な対応が必要です。

生殖補助医療（ART）による妊娠が前置胎盤のリスクを高めるという報告はありますが、常位癒着胎盤との関係についてはまだ十分に研究されていません。ART 妊娠が常位癒着胎盤のリスクを高めるかどうかを明らかにすることは、産科医療にとって重要です。

本研究では、次の 2 つの点を調べます。

1. 出産後の胎盤遺残と ART 妊娠の関係：ART 妊娠が胎盤遺残のリスクをどれだけ高めるか、特に常位癒着胎盤に焦点を当てて調べます。
2. 当院での胎盤遺残の治療と結果：胎盤用手剥離の治療効果を評価し、出血量や輸血の必要性、子宮動脈塞栓術や子宮全摘術の頻度などを検討し、適切な管理方法を確立することを目指します。

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胎盤遺残の治療を受けられた方 150 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

当院において胎盤遺残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の有無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：バイタルサイン、ショックインデックス、入院期間、造影 CT・MRI 所見、胎児所見（児体重、アプガースコア、性別、分娩時間）血液検査（Hb, Ht, PLT, D-dimer, fibrinogen, PT-INR, PT, AT-3）DIC スコア
- 3) 治療内容：子宮内止血バルーン、ガーゼパッキング、子宮動脈塞栓術、子宮全摘術、輸血量、治療開始までの時間
- 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特許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。

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）