

西暦 2019年7月16日

2006年1月から2018年12月までに子宮頸管無力症と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 早産予防のための子宮頸管縫縮術の実態とその予後に関する研究

2. 研究期間 西暦2019年9月～西暦2020年9月

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産科婦人科学 講師 柴田 英治

5. 研究の目的と意義

本研究の目的は、北九州市内の子宮頸管縫縮術の実態を把握し、子宮頸管縫縮術を行った方の短期的及び長期的な治療成績や合併症を明らかにすることです。

6. 研究の方法

当院で子宮頸管縫縮術を行った症例を医療情報室で検索し、カルテを調査し以下の情報を取得します。その後、カルテ番号と符号化した対応表を作成し匿名化を行い、解析場所である小倉医療センターへ情報を提供します。

取得する情報

年齢、妊娠回数・分娩回数、既往歴、喫煙歴、アルコール歴、適応、円錐切除術既往の有無、早産既往の有無、前回子宮頸管縫縮術既往の有無、母体合併症、膣培養結果、Nugent score、子宮頸管粘液中顆粒球エラスターゼ値、母体体温、身長、体重、入院時CRP値、入院時白血球数、好中球数、母体へのステロイド投与の有無、内診所見、治療時子宮頸管長、funnelingの有無、術式(シロツカー術、マクドナルド術、経腹子宮頸管縫縮術)、糸の種類、入院日、手術日、手術時妊娠週・日数、手術時間、出血量、術中合併症(膀胱・直腸損傷)の有無、術中破水の有無、*胎胞形成症例については手術の内容、手術の工夫(術直前の膀胱充満、術直前の羊水除去等)、術後頸管長(外子宮口～糸までの距離)、術後塩酸リトドリンおよび硫酸マグネシウムの点滴開始日・投与量・

点滴終了日、黄体ホルモン投与の有無、Ca ブロッカー内服の有無、インドメタシン投与の有無、生菌製剤内服の有無、退院日、再入院の有無、再入院日・再退院日、前期破水の有無、抜糸の妊娠週数・日、抜糸時のトラブル(抜糸困難、糸の残存等)の有無とその内容、縫縮糸の培養結果、分娩週数・日、分娩様式、経膣分娩時の子宮頸管損傷の有無、帝切の適応、胎盤病理結果、出生体重、Apgar score 1 分値、5 分値、臍帯動脈血ガス pH

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には被験者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。本研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院

住所 : 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 - 1

電話番号 : 093-603-1611

担当者 : 産科婦人科学 講師 柴田 英治

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。