

臍帯巻絡の計測時期についての検討

概要

1. 研究の背景

臍帯巻絡は、全分娩の約 3 割に認められるもので、多重な頸部巻絡は子宮内胎児死亡や急速遂娩（吸引分娩や緊急帝王切開術など可能な限り速やかに分娩を完了させる必要のある場合に行われる産科手術）の頻度が多くなると考えられています。通常、妊娠 30 週以降に計測することが望ましいとされていますが、適切な計測時期や精度の正確さについては不明です。

そこで、臍帯巻絡の正確な計測評価時期を検討するにあたり、妊娠 30 週以後の健診時に胎児超音波検査で計測された頸部の臍帯本数と分娩時の臍帯頸部巻絡の本数から、それぞれの週数における臍帯巻絡本数の正確さを求めることで、臍帯巻絡の計測評価に適した週数を検討します。また、分娩時の臍帯巻絡本数と周産期予後についての検討も行います。

2. 研究の目的

臍帯巻絡を計測するにあたって、適切な妊娠週数の検討を行います。

3. 研究デザイン

本研究は後向き観察研究です。

4. 研究対象

2022 年 4 月から 2023 年 3 月に近江八幡市立総合医療センターで分娩を行った単胎妊娠症例を対象とします。

5. 観察・検査項目と方法

電子カルテより情報を収集します。

6. 研究期間

研究期間：

調査対象期間：2022 年 4 月～2023 年 3 月まで

データ収集期間：2023 年 4 月～2024 年 3 月まで

研究期間：承認日～2027 年 2 月 28 日まで

7. 予想される利益および不利益

予想される利益：本研究は既存情報を用いた観察研究であり、患者さんに直接の利益は生じません。

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

予想される不利益：本研究は既存情報を用いた観察研究であり、情報漏洩の可能性については防止策を講じているため、本研究に参加することによる不利益は生じる可能性は限りなく低いと考えられます。

8. 評価項目

母体：妊婦健診時での頸部臍帯本数、分娩様式

児：分娩時の臍帯頸部巻絡本数、出生体重、在胎週数、Apgar score、臍帯動脈血 pH、臍帯長

9. データ収集、管理方法

電子カルテより情報を収集します。患者さんの氏名および ID を削除し、代わりに新しく符号または番号を付けて仮名化处理を行い、個人を特定できないようにします。仮名化处理を行ったデータは滋賀医大と共有します。それらの抽出データは、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。この研究で得られた情報は研究責任者の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。なお、本研究において得られた情報は、院外への発表が行われてから 10 年保管し、適切に廃棄します。

10. 倫理的事項

本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従います。

本研究に関しては当院近江八幡市立総合医療センターにおける倫理委員会での倫理審査で承認を受け、病院長より実施の許可を得ています。

11. 研究組織

研究代表者

近江八幡市立総合医療センター 産婦人科 小野 哲男

研究担当者

産婦人科

竹川 哲史、草場 紗智子、松島 洋

共同研究者

滋賀医科大学医学部附属病院 産科学婦人科学講座 大西 拓人

12. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院での問い合わせ等の連絡先

近江八幡市立総合医療センター

担当：産婦人科 小野 哲男

住所：〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町1379番地

TEL：0748-33-3151 FAX：0748-33-4877