

研究課題名：妊娠・分娩・産褥期の管理の検討と治療成績

1．研究の対象

2022年7月26日から2032年2月29日の期間に、当院の産科外来を受診および入院した全ての妊婦・褥婦（産後）が対象となります。

当院では現在年間約550件の分娩があり、その約半数が正常分娩・残りの半数はハイリスク妊娠・分娩・産褥（産後）です（ハイリスク妊娠の内訳は、切迫流産、前期破水、妊娠高血圧症候群、胎盤位置異常、常位胎盤早期剥離、羊水量異常、血液型不適合妊娠、母体合併症妊娠、多胎妊娠、胎児異常などがあります）。

2．研究目的・方法・研究期間

研究目的：藤田医科大学病院での妊娠・出産・産褥期（産褥とは、母体が産後から妊娠前の状態に戻るまでの期間のこと）の臨床経過や検査および画像所見を検討させて頂くことにより、新たな検査法の選択や実施時期ならびに治療法が確立されることで、周産期医学（お母さんや赤ちゃんの為の医学）の進歩に貢献すると同時に、ご両親へのより細やかで正確な情報提供（病状や社会的支援）や医学的対応（診断、治療、カウンセリング）を行うことができるようにすることを目的としています。

研究方法：藤田医科大学病院の産科外来を受診および入院した全ての妊婦・褥婦（産後）の方を対象として、診療録情報、各種検査所見、分娩情報や合併症を含めた臨床情報の結果をもとに、臨床的な経過と予後について、単施設（藤田医科大学内）で、無侵襲（患者様およびそのご家族に対して本研究の為に特別な検査やご負担はおかけしません）に行う、後方視的な研究（過去に行った診療の内容をもとに、後日これらの情報を使って行う研究）です。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2032年3月31日

3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：月経歴、妊娠分娩歴、分娩週数、分娩方法、出生日時、分娩経過・分娩時間、分娩時および分娩後出血量、陣痛促進剤使用の有無、分娩時異常・合併症、分娩時CTG異常の有無と異常の種類、胎盤・臍帯の情報、胎児情報（出生体重・身長・頭囲など計測所見、アプガール値、臍帯動脈pH、外表奇形やその他の異常所見、NICU入院有無、新生児の合併症の有無、胎児死亡の有無など）、入院期間、妊娠合併症・母体死亡の有無、感染症の有無、単胎・多胎の有無、急速遂娩の有無、使用薬剤、輸血使用の有無、輸血後感染症、妊婦健診・産褥健診に関する情報、帝王切開に関する情報（麻酔方法、手術時間、出血量、手術記録など）、超音波画像、CT画像、MRI画像、胎児心拍陣痛図、血液・尿検査・病理検査結果、等

4．外部への試料・情報の提供

なし

5．研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学 産婦人科 教授 関谷隆夫

6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 産婦人科学講座

担当者：関谷隆夫

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2111 e-mail:kurisen@zg7.so-net.ne.jp

2024 年 6 月 28 日作成 第 2 版