

人を対象とする生命化学・医学系研究に関する情報の公開について

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、研究計画や実施内容の情報を公開することにより実施しております。

この研究の参加に同意いただけない場合又はこの研究に対する問い合わせは、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

【受付番号】 研究課題名	【03-024】 自衛隊中央病院の胎児外回転術における成功因子に関する後方視的研究
研究の意義・目的	骨盤位とは逆子のことで、赤ちゃんが子宮内で頭を上、お尻を下にしている姿勢のことを指します。一般にお産の方法は経膈分娩と帝王切開術がありますが、「骨盤位では、経膈分娩よりも帝王切開術を選択した方が赤ちゃんの予後が良い」とのデータがあり、当院では骨盤位に対しては全例帝王切開術を選択しています。 胎児外回転術とは、医師がお母さんのおなかの外から手を使用して、赤ちゃんの頭が下の方に向くように向きを変える方法です。外回転術により逆子が直れば帝王切開をせず経膈分娩が可能になりますが、外回転術の成功率は100%ではありません。さらに外回転術には1~4%の確率で緊急帝王切開術をしなくてはならない場合があります。おなかの外から赤ちゃんを手で押さえて向きを変えるので、赤ちゃんに負担がかかり、心拍数に大きな変化が起こる場合や、胎盤の一部がはがれてしまう常位胎盤早期剥離が起こる場合があるためです。 そこで、外回転術が成功した場合と不成功だった場合の妊婦さんの患者背景を調べて、外回転術の成功に関わる因子がないかどうか比較検討します。
実施期間（西暦）	承認日～2022年8月31日

研究の対象	2016 年 2 月から 2021 年 7 月までに当院で胎児外回転術を施行された妊婦さんが対象です。
研究の方法	診療目的で検査された検査データや病歴（診療情報や出生児の情報）を用いて、患者特性（年齢、BMI 等）を調査します。得られたデータを解析して、外回転成功群と不成功群の 2 群に分けて比較検討します。 追加の検査や新たな検体の採取を行うことはありません。また金銭的な負担が生じることもありません。 研究に協力いただいた方への直接的な利益はありませんが、本研究により外回転術を行った妊婦さんの患者背景に関する情報が得られれば、今後の骨盤位の妊婦さんが外回転術を選択する上での重要な判断材料の一助となると考えられます。
個人情報の取扱い	本研究で知り得た情報は、プライバシーおよび個人情報を保護するため、被験者番号のみをラベル化することで匿名性を確保し、個人を特定できないようにして厳重に管理いたします。また、本研究以外で用いられることはありません。 なお、本研究の内容や方法について、いつでも研究者に質問することができ、診療情報の使用を拒否していただくことも可能です。下記の連絡先へ連絡いただければ、研究対象から除外いたします。 得られた研究成果は学会発表等での公表を予定していますが、公表される性別・年齢・検査結果などのデータはすべて統計処理された結果のみであるため、個人が特定されることはありません。
研究機関代表者	自衛隊中央病院長
問い合わせ先	自衛隊中央病院 所 属：産婦人科 担 当：加藤雅史 田中佑奈 T E L：03-3411-0151（代表）内線：6241