

産婦人科

- ・周産期登録事業及び登録情報に基づく研究(22-07)
- ・日本における新型コロナウイルス感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究(21-5)
- ・京都府における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握を目的とした多施設共同研究(21-4)
- ・高度の頸管熟化不全妊婦に対してジノプロストン腔用剤を使用した際、妊娠経過に与える影響の観察研究(20-31)

日本産科婦人科学会

周産期登録事業及び登録情報に基づく研究に対するご協力をお願い

このたび、日本産科婦人科学会 周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

なお、この研究は個別に同意をいただかずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 1 月より 2026 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録加盟施設(下記参照)出産された方

2 研究課題名

研究課題名 日本産科婦人科学会 周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

3 研究実施機関

周産期登録加盟施設(http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html)

(登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開)

4 本研究の意義、目的、方法

この研究への参加によって、①本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩周辺に関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能、②登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に敷衍させることが容易かつ可能、③登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益する、などの意義があります。これらを通じて本邦ならびに登録施設の周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげることが本研究の目的です。

方法は、下記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。

(登録される項目)

入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患

名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰 など

収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータを集計解析し、日本産科婦人科学会雑誌に当該年周産期登録集計として掲載します。また、論文や学会発表などでも公開されます。

なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、日本産科婦人科学会周産期委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。この場合、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますが、それ以外にも妊娠回数、分娩回数、分娩日、分娩時の妊娠週数、お子さんの出産体重、性別など、周産期登録に必要な不可欠で、かつ他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

以下の情報を診療録より、4に示した項目を抽出して登録します。

これらの情報については周産期登録だけでなく、別の臨床研究で二次利用することもあります。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべてを削除し、4にご説明したように、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されますから、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会へ提供され、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。

一方で、データを二次利用する際には、4にご説明したように、他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれているため、登録データ利用の基準と利用項目の範囲を厳密に判断して許可します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

日本産科婦人科学会 周産期委員会

TEL: 03-5524-6900 Email: nissanfu@jsog.or.jp

当院の窓口

三菱京都病院 産婦人科 佐々木聖子

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)

日本における新型コロナウイルス感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究

1 対象となる方

西暦 2020 年 1 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日までの間に、妊娠中に新型コロナウイルスに感染したと診断された方

2 本研究の意義、目的、方法

2019 年末に発生した新型コロナウイルス(severe acute respiratory syndrome coronavirus 2: SARS-CoV-2)による新しい感染症である新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は全世界に拡散し、2020 年 3 月 11 日に WHO はパンデミックを宣言、感染者の増加に対し、日本国政府も 2020 年 4 月 7 日に新型コロナウイルス非常事態宣言を発出しました。妊婦の感染予防対策、ならびに胎児・新生児への母子感染の可能性があるため、周産期管理法の確立は産婦人科医と新生児科医にとって喫緊の課題です。新たに出現した感染症であるため、妊婦感染のリスクと胎児新生児への影響について科学的エビデンスが乏しいのが現状です。妊婦以外の集団でも感染率や重症化率の報告は国や地域によりかなりの差があります。我が国における、妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦の頻度と重症度、感染妊婦からの出生児のうち、先天性新型コロナウイルス感染の頻度と症状および重症度は明らかではありません。また、どのような臨床症状、検査所見が先天性感染のリスク因子となるかは不明です。

本研究では全国多施設研究として、妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦さん(新型コロナウイルス RNA が陽性ないし特異的 IgG、IgM 陽性の方など)の臨床情報を収集し、解析を行います。我が国における妊娠中の新型コロナウイルス感染の頻度と重症化の要因、先天性感染の頻度と重症度など、妊娠に関わる新型コロナウイルス感染の実態を明らかにし、妊婦感染と母子感染の予防のための対策を講じること、ならびに周産期管理指針を作成することを目的とします。

匿名化された情報を代表研究期間において集積し、主たる協力研究機関と共に情報の解析を行います。

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

3 協力をお願いする内容

本研究に用いる試料・情報の種類は以下の通りです

母体の基本情報: 診断時年齢、妊娠歴、既往歴など。体重、身長、その他の身体所見

母体検査所見

血液学的検査: 白血球数、ヘモグロビン、血小板数、白血球分画など

生化学的検査: 肝機能、腎機能、CRP、免疫グロブリン、補体など

凝固線溶系検査

血清学的検査: 新型コロナウイルス IgG、IgM など

ルーチンの妊娠初期・中期採血検査

画像検査：胸部 X 線検査、胸部 CT など

母体の新型コロナウイルス感染症の治療に関する情報：

使用薬剤、呼吸器管理法、経皮的酸素飽和度の推移など、呼吸に関する症状

妊娠期結：流産、早産、分娩様式、出血量、週数、産科異常、妊娠合併症など

出生児・死産児の情報：

体重・身長・頭囲、アプガースコア、臍帯血 pH、炎症所見、

コロナウイルス感染の有無と症状

母体血、唾液、羊水、臍帯血、胎盤、児の鼻咽頭拭い液または吸引液などを用いた検査の結果

胎盤の病理学検査結果

4 本研究の実施期間

西暦 2020 年 9 月 2 日～2024 年 4 月 30 日

5 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野の研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

6 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。なお、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

三菱京都病院 産婦人科 佐々木聖子

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)

研究責任者・研究代表者：

神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学分野 山田秀人

日本産科婦人科学会事務局

京都府における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握を

目的とした多施設共同研究

研究の目的

2019年に発生した新型コロナウイルスによる新しい感染症(新型コロナウイルス感染症:COVID-19)は全世界に拡がり、2020年3月にWHOはパンデミックを宣言しました。日本では、政府が2020年4月に非常事態宣言を発生しました。妊娠中の新型コロナウイルス感染によるお母さんと赤ちゃんへの影響がどのようなものか、未だ明らかとはなっておらず、管理方法も定まったものではありません。

本研究では、京都府での妊婦さんの新型コロナウイルス感染に関する情報を収集し、解析することによって現状を把握し、今後の管理方法の確立を研究目的としています。

研究の方法

対象となる方について

2020年1月1日から2024年12月31日までの間に、京都府下の施設で、妊娠中に新型コロナウイルス感染症と診断された20歳以上の方

研究期間: 医学倫理審査委員会承認後から2026年12月31日

方法

京都府の病院・診療所において、妊娠中に新型コロナウイルス感染症と診断された方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、管理方法などについて調べます。

研究に用いる試料・情報について

情報: 患者基本情報(年齢、身長、体重、過去の妊娠歴など)、病歴、妊娠経過、治療経過、合併症の発生状況 等

個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報、検査結果などをこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学附属病院 産婦人科 藁谷 深洋子)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。

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2025年6月30日までに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。

三菱京都病院 産婦人科 佐々木聖子

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)

研究責任者・研究代表者：

京都府立医科大学附属病院 産婦人科 講師・藁谷 深洋子

高度の頸管熟化不全妊婦に対してジノプロストン腔用剤を使用した際、

妊娠経過に与える影響の観察研究

1. 研究の対象

- 1) 2018年4月から2022年3月のあいだに妊娠36週0日から妊娠41週6日の間に頸管熟化処置、あるいは分娩誘発を行った妊婦
- 2) 頸管熟化処置あるいは分娩誘発を開始した時点で Simplified Bishop スコア 0-2 点の頸管熟化不全と診断された方
- 3) 頸管熟化不全に対して、ジノプロストン腔用剤(商品名:プロウペス腔用剤)あるいはその他の頸管熟化処置を行われた方

2. 研究目的

頸管熟化促進薬であるジノプロストン腔剤が2020年1月日本でも承認され、使用可能となった。ジノプロストン腔剤に関しては先行する欧米で他の頸管熟化処置や頸管熟化促進薬とその有効性・安全性に差は無いと報告されている。

当院でも、2020年よりジノプロストン腔剤の使用を開始した。ジノプロストン腔剤錠は自費診療であり比較的高額であることから、実際には、極端に頸管熟化が不良な症例を選んで使用するような運用となっている。その preliminary な印象としては、高度の頸管熟化不全を認めるにもかかわらず、順調に自然経産分娩に至る臨床経過が多く感じられる。そこで今まで頸管熟化処置を行われた症例のうち、頸管熟化処置開始時点で高度の頸管熟化不全をとまなう妊婦に対して、ジノプロストン腔剤を用いた症例と、それ以前の方法を用いた群を、有効性、安全性、経済性の観点から比較する。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

年齢、妊娠回数、分娩回数、BMI、頸管熟化処置あるいは陣痛誘発の方法、処置開始時点での破水の有無、処置開始後分娩に至るまでの時間、分娩様式、胎児機能不全の有無、新生児の出生時体重、Apgar スコア、入院期間、医療費などの情報をカルテより収集します。

4. 外部への資料・情報の提供・公表

当院の診療情報データを利用するので、外部への提供等はありません。

連絡・問い合わせ先

三菱京都病院 産婦人科 杉並 興

615-8087 京都市西京区桂御所町1番地 電話 075-381-2111(代)