

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2024年7月23日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	常位胎盤早期剥離の発症リスク因子探索と周産期予後に関する後方視的研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	河村隆一
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027年3月31日
対象者	2014年1月1日より2023年12月31日までの間に周産期登録事業参加施設で出産された方。 参加施設一覧： http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html
当該研究の意義・目的	<p>通常、胎盤は児が生まれた後に、子宮の壁から剥がれ落ちますが、児の出生前に剥がれ落ちることがあります。これを常位胎盤早期剥離と言い、100～200分娩に1例の頻度で起こります。症状は突然、下腹部痛や性器出血が出現し、数時間後には大量出血や止血異常から母体死亡に至ることがあります。子宮から胎盤が剥がれ落ちると、児への酸素と栄養の供給経路が遮断されるため、児も死亡に至ることがあります。死亡に至らない場合でも脳性麻痺の一因となります。このため、常位胎盤早期剥離は母児ともに命に係わる重篤な疾患といえます。リスク因子として、常位胎盤早期剥離既往、高齢、喫煙、多胎（双子や三つ子）、羊水過多、子宮筋腫、妊娠高血圧症候群等が挙げられていますが、発症を正確に予測することは困難であり、予防法は未だ確立されていません。本研究により本邦における常位胎盤早期剥離発症リスク因子の探索と周産期転帰を評価することで、リスク因子を有する妊婦に対して常位胎盤早期剥離発症前からの慎重な妊娠管理（健診間隔の短縮、管理入院等）が可能となり、母児の周産期予後を改善する可能性があります。</p> <p>周産期データベースを用いて常位胎盤早期剥離の発症リスク因子を探索すること、また常位胎盤早期剥離の母児双方の転帰について明らかにすることを目的としています。</p>

<p>方法および研究で利用する試料・情報について</p>	<p>周産期登録データベースから、対象となる患者様の次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・母体の基本情報（妊娠出産回数・年齢・BMI・喫煙・飲酒の有無、不妊治療、パートナーの喫煙・飲酒の有無など） ・産科合併症（切迫流早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、胎児子宮内発育不全など） ・産科既往症（流早産、切迫流早産、妊娠高血圧症、常位胎盤早期剥離、破水、死産など） ・母体基礎疾患（中枢神経系、消化器、腎・泌尿器、子宮腺筋症・内膜症、自己免疫疾患、歯科疾患など） ・母体感染症（肝炎ウイルス、サイトメガロウイルス、梅毒、インフルエンザなど） ・母体使用薬剤（ステロイド、塩酸リトドリン、Ca ブロッカー、ウリナスタチン、抗菌剤、甲状腺機能改善薬など） ・出生児・付属物の基本情報（性別、形態異常など）
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。</p>
<p>間合せ先</p>	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 産科 竹原 啓 代表 054-247-6251</p>