

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、2026年7月28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	羊水塞栓症の発症前リスク因子の探索-妊娠前・妊娠初期特性および妊娠関連因子との関連に着目した全国規模後方視的コホート研究-
研究機関名	静岡県立こども病院 静岡社会健康医学大学院大学
研究責任者	河村隆一（静岡県立こども病院 産科）
研究期間	研究実施許可日～2028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： https://jsog.members-web.com/hp/search_facility
当該研究の意義・目的	<u>本研究の意義</u> 羊水塞栓症（Amniotic Fluid Embolism: AFE）は、お産の際に羊水が母体の血液中に入り込むことで引き起こされる、急激かつ重篤な産科合併症です。心臓・肺の機能不全や血液が固まりにくくなる状態（DIC）、多臓器不全などを引き起こします。発症頻度は1/10,000～1/50,000分娩程度と比較的まれですが、お産に関連する母体死亡の主要な原因の一つであり、日本においても重大な医療上の課題となっています。AFEの発症のしくみはいまだ十分に解明されておらず、発症前に把握できるリスク因子に関する研究も限られています。また、前置胎盤・常位胎盤早期剥離・妊娠高血圧症候群などの妊娠中の合併症や帝王切開との関連が経験的に知られていますが、これらで大規模なデータで系統的に評価した研究は少ない状況です。本研究では、日本産科婦人科学会（JSOG）周産期登録データベースを活用し、妊娠前・妊娠初期の母体情報からAFEの発症リスクに関わる因子を系統的に調べるとともに、妊娠中の合併症や分娩様式とAFEとの関連についても評価します。 <u>目的</u> 以下の2点を明らかにすることを目的としています。（1）妊娠前・妊娠初期の時点で把握できる母体情報（年齢・体格・既往歴・基礎疾患・胎盤や臍帯の状態など）のうち、AFEの発症と関連する因子を系統的に同定すること。（2）妊娠中の合併症（妊娠高血圧症候群・

	常位胎盤早期剥離・前置胎盤・癒着胎盤・羊水過多症・妊娠糖尿病）および分娩様式（帝王切開か経膈分娩か）が、AFE の発症リスクに与える影響を評価すること。
方法および研究で利用する試料・情報について	<u>方法</u> 本研究では、2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、妊娠 22 週以降に周産期登録施設でご出産された単胎妊娠の方を解析の対象とします。多胎妊娠の方、外傷や中毒などの外因による合併を有する方、子宮破裂を合併した方などは解析から除外します。主な調査項目は羊水塞栓症の発症です。妊娠前・妊娠初期の母体情報を用いて、AFE の発症に関連する因子を統計学的に解析します。また、妊娠中の合併症（妊娠高血圧症候群・前置胎盤・常位胎盤早期剥離など）や分娩様式（帝王切開・経膈分娩）と AFE の発症との関連についても、それぞれ個別に評価します。 <u>協力をお願いする内容</u> 西暦 2014 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に周産期登録データベースに登録された全症例から、以下の項目を抽出します。母体の基本情報（妊娠出産回数・年齢・BMI・喫煙〔妊娠前・妊娠中〕・飲酒の有無、不妊治療の有無、パートナーの喫煙・飲酒の有無など）、産科既往症（流産、切迫早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、常位胎盤早期剥離、前期破水、死産など）、母体基礎疾患（本態性高血圧、先天性子宮奇形、中枢神経系疾患、消化器疾患、腎・泌尿器疾患、子宮腺筋症・内膜症、自己免疫疾患など）、母体感染症（クラミジア、梅毒、HBs キャリア、HCV キャリア、HTLV-1 キャリア、HIV など）、産科合併症（妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、前置胎盤、癒着胎盤スペクトラム、羊水過多症、妊娠糖尿病、子宮破裂、産科的出血・産科 DIC、肺水腫、羊水塞栓症など）、出生児・付属物の情報（児の性別、先天性形態異常の有無、胎盤所見、臍帯所見〔付着部位・単一臍帯動脈〕など）、分娩（分娩様式〔自然経膈・吸引・鉗子・予定帝王切開・緊急帝王切開の別〕、在胎週数、分娩誘発の有無など）、母処置（子宮摘出・輸血の有無など）、母体転帰。これらはすでに匿名化されており、かつ個人情報との連結が直ちにできない状態でデータベースに登録されています。そして、抽出した情報と個人情報を連結させることはありません。集計・解析されたデータは公表（学術集会や論文で発表等）することがありますが、その際にも個人情報は利用いたしません。尚、周産期登録データベースを用いて研究を行いますので、新たに協力して頂くことはありません。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	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。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせ、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