

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	頸管無力症患者における予防的頸管縫縮術の有効性の検討—妊娠22週以降の早産リスクに関する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	竹原 啓（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2024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> 子宮頸管無力症は、明らかな子宮収縮を伴わずに頸管開大を来し、妊娠中期流産や早産の原因となる疾患であり、周産期予後不良の重要な要因の一つです。早産は新生児死亡や重篤な神経学的後遺症の主要な原因であり、母児双方にとって重大な影響を及ぼします。既往妊娠で頸管無力症と診断された、あるいは強く疑われる妊婦に対しては、妊娠初期に予防的頸管縫縮術を施行する方法と、慎重な経過観察を行う方法のいずれかが選択されています。しかし、日本産科婦人科学会産婦人科診療ガイドライン2023（CQ301）においても、経過観察と予防的頸管縫縮術のいずれがより有効であるかについて明確な優越性は示されておらず、高いエビデンスは存在しないとされています。実臨床では施設や担当医の判断により管理方針が選択されているのが現状であり、本邦における大規模データを用いた比較検討の意義は大きいと考えます。 本研究では、周産期レジストリデータを用いて、頸管無力症患者における予防的頸管縫縮術と妊娠22週以降の早産リスクとの関連を検討します。なお、本レジストリは妊娠22週以降の分娩症例を対象としているため、本研究で評価するのは妊娠22週以降の早産リスクに対する影響です。 <u>目的</u> 周産期データベースを用いて、頸管無力症患者における予防的頸管縫縮術の有無と妊娠22週以降の早産リスクとの関連を評価するこ

	とを目的とします。
方法および研究で利用する試料・情報について	<u>方法</u> 本研究は周産期データベースを用いた後方視的コホート研究です。解析対象は、2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、単胎で妊娠 22 週 0 日以降に周産期登録施設で分娩した症例のうち、頸管無力症ハイリスク症例（頸管無力症の既往、頸管長短縮を認めた切迫早産の既往、または頸部手術の既往を有する症例）と診断された症例とします。曝露は妊娠初期に実施された予防的頸管縫縮術の有無とし、アウトカムは妊娠 22 週以降の早産（妊娠 37 週未満での分娩）とします。 解析には Cox 比例ハザードモデルを用い、妊娠 22 週を解析開始時点、妊娠 37 週到達時点で打ち切りとし、妊娠週数を時間変数として解析を行います。年齢、BMI、既往早産歴、頸管手術歴等、臨床的に縫縮術の適応判断に関連すると考えられる因子を調整変数として多変量解析を行います。 なお、妊娠経過中に治療的頸管縫縮術へ移行する症例が存在し得るため、主解析では妊娠初期の管理方針に基づく比較を行います。加えて、治療選択に伴う交絡の影響を評価するため、傾向スコアを用いた感度解析を実施します。 <u>協力をお願いする内容</u> 西暦 2014 年 1 月 1 日より 2024 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・飲酒の有無、不妊治療の有無、パートナーの喫煙・飲酒の有無を含む）、産科既往症（流早産、切迫流早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、常位胎盤早期剥離、破水、死産を含む）、母体基礎疾患（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、歯科疾患を含む）、母体感染症（肝炎ウイルス、サイトメガロウイルス、梅毒、インフルエンザを含む）、出生児・付属物の基本情報（児の性別、形態異常を含む）。 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、下記の間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。
間合せ先	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