

# お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	単施設における治療的子宮頸管縫縮術の有効性に関する後ろ向きコホート研究
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2027年3月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 鹿児島市立病院 産科を受診し、2015年1月1日から2024年12月31日に切迫流早産の診断を受けた単胎妊婦の方
使用する情報等	妊婦背景：年齢、BMI、妊娠歴、流早産歴、既往歴、手術歴、合併症 妊娠経過：切迫流早産の診断週数・治療歴（黄体ホルモン製剤、プロバイオティクス内服、細菌性膣症の治療など）、経腔・経腹超音波所見、腔鏡診所見、羊水検査（羊水糖濃度、細菌培養検査） 治療的子宮頸管縫縮術の情報：手術の有無、手術施行前と後の子宮頸管長、手術施行週数、術式、合併症の有無 分娩関連：在胎週数、分娩様式、胎盤病理結果（絨毛膜羊膜炎） 新生児情報：出生体重、Apgar score, UA-pH, NICU入院の有無、早産児の合併症（IVH、PVL、呼吸障害） 等
研究の概要	治療的子宮頸管縫縮術は、妊娠中期に子宮頸管短縮や子宮口開大を認める高リスク妊婦に対し、早産を予防する目的で行われる手技になります。妊婦の多くが一次施設（クリニックなど）にて妊婦健診を受けており、子宮頸管の所見の進行ののちに、治療的子宮頸管縫縮術の選択肢もないまま週数が進行し、治療適応から外れてしまい早産となってしまうことがあります。 本研究では、当院における治療的子宮頸管縫縮術の有効性を明らかにすることを目的としています。この結果を近隣の一次施設へフィードバックすることにより、さらに早期のスクリーニングが進み、早産を予防することにつながると考えます。
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会にて承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は鹿児島市立病院に帰属します。
研究の資金源	本研究を実施するにあたり、資金提供は受けていません。
利益相反	特にありません。
お問い合わせ先・相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。 なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。 研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。

<p>研究責任者 氏名：戸田 薫                      所属：産婦人科 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111</p>
---