作成日：2025 年 05 月 19 日

# 研究協力のお願い

**昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**

**この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。**

| |
|---|
| 昭和医科大学病院における早産期前期破水症例における周産期予後の後方視的検討 |
| **１．研究の対象および研究対象期間**<br>2019 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに昭和医科大学病院産婦人科で分娩をされた患者さんのうち、妊娠 37 週 0 日未満で前期破水となった方を研究対象とします。 |
| **２．研究目的・方法**<br>早産期前期破水は妊娠 37 週 0 日未満の段階で、陣痛が発来するよりも前に破水が起こる状態です。以前は、妊娠 34 週以降の早産期前期破水では赤ちゃんへの感染予防の観点から分娩誘発を行うなど早期の分娩を目指していました。しかし、海外での研究結果から、可及的に妊娠を継続させる待機的管理の方が母児の予後が良いと報告され、近年管理方針の変化が見られています。海外のガイドラインを参考に、昭和医科大学病院でも 2022 年から感染のリスクが低いと判断されたケースでは待機的管理の方針としています。また、本邦でも 2023 年に発行された日本産科婦人科学会のガイドラインで、待機的管理が提唱されています。<br>本研究では、早産期前期破水を経験された方の情報を収集し、2022 年の管理方針変更の前後で比較することで、待機的管理が母児にとって安全なものであるか成績を分析し、より良い周産期管理の方針を検討することを目的としています。 |
| **３．研究期間**<br>昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 12 月 31 日まで。 |
| **４．研究に用いる試料・情報の種類**<br>2019 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に昭和医科大学病院で分娩管理を行なった患者診療録の中から妊娠 37 週 0 日未満に前期破水となった方を抽出し、以下の情報を収集します。<br>・患者さんの背景（年齢、身長、体重、既往妊娠歴、既往歴、現病歴、胎児数）<br>・児肺成熟促進目的ステロイド投与有無とその時期 |

・分娩経過・転帰（破水・陣痛発来・分娩の各妊娠週数とそれぞれの経過時間、分娩様式、分娩誘発・陣痛促進の有無、無痛分娩の有無、児の体重・性別・Apgar score、臍帯血血液ガス、先天性異常の有無）、母体身体所見（バイタルサイン、内診所見）、血液検査所見（血算、CRP））
生まれた赤ちゃんの情報として、以下の情報を収集します。
NICU 入院、新生児敗血症、死産ならびに子宮内胎児死亡、呼吸窮迫症候群、肺炎、人工呼吸、NICU 入院期間、全入院期間、抗菌薬使用、血液検査所見（血算、CRP、IgG/IgM）

**５．外部への試料・情報の提供**

該当いたしません

**６．研究組織**

研究責任者：　昭和医科大学医学部産婦人科学講座　安井理

**７．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・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人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
所属：昭和医科大学医学部産婦人科学講座　　氏名：安井理
住所：東京都品川区旗の台１－５－８　　電話番号：03-3784-8551