

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

切迫早産・頸管無力症・前期破水の検査・診断・治療予後に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年から 2025 年に昭和医科大学病院で治療した切迫流産・切迫早産・頸管無力症・前期破水の妊婦さんと、その妊婦さんから出生した新生児

2. 研究目的・方法

【目的】切迫流産・切迫早産・頸管無力症・前期破水と診断された時の検査所見・臨床所見と、診断後の治療内容（抗生剤投与、子宮収縮抑制剤、頸管縫縮術など）、さらにその後の妊娠・分娩経過（分娩週数、母体予後、新生児予後など）をカルテ情報を用いて明らかにします。これによって、切迫流産・切迫早産・頸管無力症・前期破水と診断された妊婦さんの治療方針改善につなげることが目的です。

【方法】2018 年から 2025 年に昭和医科大学病院で治療した切迫流産・切迫早産・頸管無力症・前期破水の妊婦さんと、その妊婦さんから出生した新生児を対象として、診断時所見・治療内容・妊娠分娩経過に関して、入院・外来データを後方視的に比較・検討します。

分析に関しては、JMP という統計ソフトを用いてデータ解析を実施いたします。

3. 研究期間

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 2027 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

対象妊婦さんの年齢、妊娠回数、妊娠方法、身長、体重、合併症、切迫流産・切迫早産・頸管無力症・前期破水の診断時の超音波所見、膣培養、血液検査、臨床所見、治療介入時の使用薬剤、手術の有無、分娩週数、母体予後、新生児予後を調査項目と血ます。

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 研究機関名 昭和医科大学医学部産婦人科学講座 氏名 金子真由美

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：金子真由美

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8551