

# 研究協力のお願い

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。

## 子宮手術歴のない妊婦における子宮破裂のリスク因子および母体予後の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月1日から2025年12月31日に昭和医科大学病院で妊娠・分娩管理を行った患者さん

### 2. 研究目的・方法

子宮手術歴のない妊婦に発生する子宮破裂（非瘢痕性子宮破裂）は大量出血や子宮摘出、母体死亡など重篤な転帰をきたすことがあります。しかし、これまでに行われた研究や報告は少なく、リスク因子や母体予後を大規模に解析した研究はありません。今後非瘢痕性子宮破裂は、母体の高年齢化や無痛分娩の普及に伴う分娩誘発・促進の増加により、今後発症頻度が増える可能性があります。したがって、非瘢痕性子宮破裂の臨床的特徴や予後を明らかにすることは、周産期医療の安全性向上に直結する重要な課題です。

本研究の目的は、非瘢痕性子宮破裂のリスク因子と母体予後を解明することです。全国周産期登録データベースを用いた大規模な研究と、多施設アンケートによる詳細な症例情報の収集を組み合わせ、症例数の多さと情報精度の双方を担保します。本研究の成果により、非瘢痕性子宮破裂の発症予防、早期診断、適切な分娩管理体制の構築が可能となり、母体予後の改善と安全な周産期医療に貢献することが期待されます。

#### 【本研究の資金源と利益相反について】

本研究の実施にあたり、関東連合産科婦人科学会の研究助成金を使用いたします。

本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

### 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 2028年 9月 30日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

母体背景（年齢、妊娠・分娩回数、身長・体重・BMI、不妊治療歴、基礎疾患、子宮筋腫・腺筋症・子

宮奇形合併、子宮動脈塞栓術既往、ステロイド投与、妊娠合併症）、分娩経過（分娩週数、分娩方法、器械分娩、クリステレル胎児圧出法、無痛分娩、分娩誘発・促進、過強陣痛、分娩第1・2期時間、NRFS、産道裂傷）、子宮破裂詳細（発症時期、症状、診断～手術時間、破裂部位、形状、子宮動脈破裂）、母体予後（出血量、産科DICスコア、輸血、Interventional Radiology、子宮摘出、集中治療室入室、母体死亡）、新生児予後（出生体重、Apgar1/5分、臍帯動脈血液ガス、新生児集中治療室入院、周産期死亡）

## 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	昭和医科大学病院	医学部	産婦人科学講座	氏名	牧野 弘毅
研究分担者	研究機関名	昭和医科大学病院	医学部	産婦人科学講座	氏名	関沢 明彦
	研究機関名	昭和医科大学病院	医学部	産婦人科学講座	氏名	松岡 隆
	研究機関名	昭和医科大学病院	医学部	産婦人科学講座	氏名	川嶋 章弘
	研究機関名	昭和医科大学病院	医学部	産婦人科学講座	氏名	新垣 達也

## 既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本産科婦人科学会	責任者	万代 昌紀
関東連合産科婦人科学会	責任者	亀井 良政

## 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でき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：牧野 弘毅
住所：東京都品川区旗の台	1-5-8		電話番号：09078081592