

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。

予期せぬ Placenta accreta spectrum の臨床的特徴

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 3 月 24 日から 2025 年 12 月 31 日までに昭和医科大学病院産婦人科で分娩し、病理学的に癒着胎盤スペクトラム（placenta accreta spectrum：PAS）と診断された患者さんを対象とします。

※対象期間は、診療録の確認後に「西暦 2014 年 03 月 24 日から西暦 2025 年 12 月 31 日まで」として最終確定します。

2. 研究目的・方法

癒着胎盤スペクトラムは、胎盤が子宮の壁に通常より強く付着することで、分娩時に大量出血や輸血、子宮摘出などを要することがある疾患です。癒着胎盤スペクトラムは分娩前に疑われる場合もありますが、分娩時または分娩後に初めて分かる場合もあります。

本研究では、病理検査で癒着胎盤スペクトラムと確認された患者さんを対象に、分娩前に癒着胎盤スペクトラムを疑われていた患者さんと、分娩前には疑われていなかった患者さんを比較します。診療録、妊娠中の超音波検査・MRI 検査、分娩時の記録、病理検査の結果を用いて、分娩前に疑われなかった症例の特徴を明らかにすることを目的とします。

本研究は、過去の診療情報のみを用いる後ろ向き観察研究です。患者さんに新たな検査や治療を行うことはありません。

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 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録から以下の情報を取得します。

年齢、妊娠方法、体外受精・顕微授精などの生殖補助医療の有無、喫煙歴、分娩歴、帝王切開歴、子宮手術歴、子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮奇形、胎盤位置、妊娠中期の低置胎盤または前置胎盤の有無、超

音波検査所見、MRI 検査の有無と目的、分娩様式、分娩週数、分娩時出血量、輸血の有無、子宮動脈塞栓術の有無、子宮摘出の有無、集中治療室入室の有無、再手術の有無、病理検査結果。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。本研究は昭和医科大学病院の単施設研究として実施し、外部機関への試料・情報の提供は行いません。

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 氏名：八木由里子

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 江東豊洲病院

氏名：八木由里子

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6000 内線 6089