

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。

円錐切除後妊娠において腹腔鏡下子宮頸部縫縮術を要する症例の特徴 — 円錐切除術と難治性頸管無力症との関連 —

1. 研究の対象および研究対象期間

本研究では、2010 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに、昭和医科大学横浜市北部病院で妊娠管理または分娩管理を受けた妊婦のうち、妊娠前に子宮頸部円錐切除術を受けた既往がある患者さん。

2. 研究目的・方法

子宮頸部円錐切除術は、子宮頸部の異形成やごく早期の病変に対して行われる手術です。この手術を受けた後の妊娠では、早産や破水が起こりやすくなることが知られています。しかし、円錐切除術を受けたすべての方が早産になるわけではなく、通常の妊娠管理で正期産に至る方もいます。一方で、子宮の出口である子宮頸部が短くなったり開きやすくなったりして、妊娠を維持するために腹腔鏡下子宮頸部縫縮術という手術が必要になる方もいます。

本研究では、円錐切除術を受けた後に妊娠した方を対象に、どのような円錐切除の内容や妊娠経過が、腹腔鏡下子宮頸部縫縮術の必要性和関係しているかを調べます。具体的には、円錐切除術の方法、切除した組織の大きさや深さ、病理検査の結果、円錐切除術から妊娠までの期間、妊娠中の子宮頸管の長さ、早産や破水の有無、分娩週数、赤ちゃんの出生後の経過を診療録から確認します。

この研究では、新たに検査や治療をお願いすることはありません。すでに通常の診療の中で記録された情報のみを使用します。収集した情報をもとに、腹腔鏡下子宮頸部縫縮術を受けた方と受けなかった方を比較し、円錐切除後妊娠において注意が必要な症例の特徴を明らかにします。

この研究により、円錐切除術を受けた方が将来妊娠を希望する際の説明、妊娠後の管理方法、健診の間隔、早めの治療介入の判断に役立つ可能性があります。患者さんのお名前や個人が特定される情報は分らないようにして解析を行い、個人情報の保護に十分配慮します。

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 2029 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、通常の診療の中で得られた以下の情報を使用します。

年齢、妊娠回数、分娩回数、身長、体重、妊娠方法、既往妊娠の情報、既往早産の有無、既往破水の有無、既往流産の有無、既往子宮頸管縫縮術の有無、円錐切除術の施行日、円錐切除術の方法、円錐切除

術の手術時間、円錐切除術の出血量、切除した組織の大きさ、切除した組織の深さ、病理検査結果、切除断端の結果、円錐切除術から妊娠までの期間、妊娠中の子宮頸管長、子宮頸管の超音波所見、子宮頸管縫縮術の有無、子宮頸管縫縮術の施行時期、子宮頸管縫縮術の方法、切迫早産入院の有無、妊娠中の合併症、頸管培養検査結果、分娩週数、分娩方法、早産の有無、前期破水の有無、生児獲得の有無、赤ちゃんの出生体重、赤ちゃんの出生時の状態、新生児集中治療室への入院の有無、新生児集中治療室での入院期間、赤ちゃんの合併症。

本研究では、研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。通常の診療で記録された診療情報のみを使用します。

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

昭和医科大学横浜市北部病院 産婦人科 助教 鈴木 雄祐

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：産婦人科

氏名：鈴木 雄祐

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000