

慢性早剥羊水過少症候群の実態調査

慶應義塾大学医学部産婦人科 研究責任者：春日 義史

このたび、下記の医学研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2017年1月1日～2022年12月31日までに慢性早剥羊水過少症候群と診断された方

2 研究課題名

承認番号：20221197

課題名：慢性早剥羊水過少症候群の実態調査

3 研究実施機関

代表研究機関：慶應義塾大学医学部産婦人科 研究責任者：春日 義史

既存試料・情報の提供のみを行う施設：関東連合産科婦人科学会に所属する周産期母子医療センター76施設

4 本研究の意義、目的、方法

慢性早剥羊水過少症候群（Chronic abruption oligohydramnios sequence: CAOS）は比較的緩徐に経過する慢性胎盤剥離が重症化した病態です。前置胎盤などの胎盤付着部異常を伴わない異常性器出血を認め、当初正常であった羊水量が過少となり、かつ破水がないことがCAOSの診断基準となっています。妊娠30週未満の早産に至ることが多く、非常に予後不良な周産期合併症です。しかし、CAOSに関するまとまった報告はなく、その発症頻度、詳細な周産期予後や病態の解明などにも至っていません。本研究の目的は関東連合産科婦人科学会に所属する周産期母子医療センター（計124施設）におけるCAOSの実態調査を行うことです。本研究では匿名化された情報を代表研究期間において集積し、代表研究機関で情報の解析を行います。研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

5 協力をお願いする内容

本研究に用いる情報の種類は以下の通りです：分娩時年齢、妊娠分娩歴、妊娠形式、母体合併症、CAOSの初発症状、CAOSの初発症状出現週数、母体発熱の有無、母体白血球数、母体CRP値、羊水過少の有無、分娩週数、分娩様式、分娩の理由、そのほかの周産期合併症の有無、腔分泌物培養検査所見、Apgar score 1/5分値、新生児合併症の有無、NICU入院の有無、新生児構造異常の有無、胎盤重量、胎盤病理組織学的検査所見

6 研究期間：許可日から2026年3月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、データについては慶應義塾大学医学部産婦人科学教室内のスタンドアロンなパソコン内で管理します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。なお、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

照会先および研究への利用を拒否される場合の連絡先：

筑波大学附属病院担当医師：産科 准教授 小畠 真奈

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1 筑波大学附属病院 産科

電話：029-853-3878（産婦人科外来、平日 9:00～16:00）