

《画像診断を用いた妊娠中の母体腰痛評価に関する検討》

本研究は診療情報を用いる後ろ向きおよび前向き研究です。対象となる患者さんでご自身の診療情報の研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

- (1) 対象：2020年4月1日～2025年12月31日のあいだに 妊娠中に腰痛をきたし画像精査した妊婦さん・骨盤MRIを撮像した妊婦さん。
- (2) 研究実施予定期間：倫理審査承認後～2026年12月31日まで。
- (3) 目的：MRI画像診断を用いて妊娠中に起こりやすい腰痛の原因を精密検査し、妊婦さんにとって合併症や危険のない理学療法をベースとした腰痛緩和療法導入の可否を判断すること。
- (4) 方法：妊娠中に腰痛を発症しMRIを撮像した妊婦さんの患者基本情報（性別、生年月日等）、妊娠・分娩後のX線/MRI画像、分娩情報、採血データなどを収集します。腰痛がなく癒着胎盤や前置胎盤などで骨盤MRIを撮像した妊婦さんの骨盤・脊椎の状態・臨床データと比較検討し、統計学的に検討します。
さらにMRIで腰痛の原因（骨盤の炎症・背骨のトラブルなど）が明らかとなった妊婦さんに対する理学療法・エクササイズによる症状緩和効果についても臨床データから明らかにして参ります。

(5) 意義：

赤ちゃんの成長とともに子宮は徐々に突出し、妊娠後期の妊婦さんの腰や背骨には大きな負担がかかります。さらに臨月前後ではお産に備え骨盤の関節が軟らかくなり骨盤がグラグラと不安定化します。これらの妊娠中の変化は、多くの妊婦さんに腰痛や骨盤痛を引き起こします。

上記に対する一般的な精密検査は、X線を使った画像検査（レントゲン撮影）です。妊娠中におけるレントゲン検査実施は、大量に撮影しない限り赤ちゃんへの影響は殆どありません。しかし妊婦さんにとって妊娠中のレントゲン検査は抵抗感が強いことを産科医は理解しています。また、妊娠中の腰痛は長らく「妊娠中の自然な変化」として対処され「治療対象」として認知されていなかったため、積極的な精密検査による原因検索や症状を和らげる医学的介入が我が国では殆ど行われていませんでした。そこで当科では、放射線被曝がなく、全妊娠期間を通じて安全に実施可能なMRI撮像を腰痛のある妊婦さんに実施し腰痛の原因を精査しています。

MRI検査は腰椎椎間板ヘルニアや股関節脱臼など整形外科領域の腰痛でよく行われている検査であり、骨・関節に痛みを生じる炎症などの原因を高い解像度で検出可能です。腰痛のある妊婦さんでも、MRI撮像により背骨や骨盤の炎症などレントゲン検査では検出が難しい所見を高い精度で診断が可能であることが当科のデータから徐々に分かってきました。

さらに近年、骨盤痛に対する理学療法的アプローチ（エクササイズ）の腰痛緩和効果が多数報告されるようになってきました。理学療法は妊娠中でも赤ちゃんへの影響はなく妊婦健診外来で安全に実施可能です。

これらの知見から、画像精査を用いた妊婦さんの腰痛を原因精査・特定することは、妊婦検診で理学療法を導入すべきかということのみならず、どのような理学療法メニューが症状緩和に適切か、という点で治療介入に直結するため、妊婦さんの日常生活向上に大きく寄与すると考えられます。今後、腰痛でお困りの妊婦さんに対するMRI撮像・妊娠経過やお産のデータを収集し、腰痛の改善が日常生活の向上だけでなく産科診療に与える効果・影響・どのような理学療法が適切か、ということに関しても検討したいと考えています。

本研究は、今後の産科医療、とりわけ妊娠中の管理指針に大きく貢献する事が期待され、社会的意義はきわめて大きいと考えます。

(6) 個人情報の取り扱い

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。

(7) データの提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

(8) 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法：本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく下記問い合わせ先まで申し出て下さい。当研究にご参加いただける妊婦さんに対する謝礼は一切ありません。一方、研究参加を拒否された場合も一切不利益はありません。

【問い合わせ先：研究責任医師】

りんくう総合医療センター産婦人科 古谷毅一郎/荻田和秀
TEL:072-469-3111

【研究組織代表者名】

同上