

《当院における誘発分娩アウトカムの検証》

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：2011年4月1日～2027年12月31日に 誘発分娩で出産した妊婦さん。
- (2) 研究実施予定期間：倫理審査承認後～2027年12月31日まで。
- (3) 目的：新旧誘発分娩の手法・デバイスの変遷が誘発分娩・お産の安全性にどのような影響を及ぼしたかを調べる研究です。
- (4) 方法：患者基本情報（性別、生年月日等）、分娩時の情報や採血データ（貧血・炎症の有無など分娩前に実施する一般的な採血）などを収集し、新旧誘発分娩の手法が妊娠・お産・新生児に与える臨床的影響について明らかにします。
- (5) 意義：高年妊娠や生殖補助医療の増加に伴い、妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病などのハイリスク妊娠例が増加しています。ハイリスク妊娠の妊婦さんではしばしば、母児の状態が不安定となり自然に陣痛が来る前に計画的にお産をしてもらうことがあります。産科医はその場合、誘発分娩によるお産を計画します。

お産が成功する要素としては、①産道の準備が整っていること（赤ちゃんの通り道が広がっている/柔らかく熟していること）、②赤ちゃんのサイズが適切であること、③十分な陣痛が生じていること の3要素が重要とされています。産科医はこのうち、①と③をアシストしながら誘発分娩を行います。

従来の誘発分娩手法は、器械的な子宮口の拡張と陣痛促進剤による陣痛誘発が両輪でしたが、妊婦さんによっては子宮口が軟化せず上手くお産が進まなかったり、陣痛が生じにくかったりすることがあり、分娩停止の診断で帝王切開分娩に至る症例を産科医はしばしば経験してきました。

欧米では、子宮口を柔らかく熟しつつ子宮収縮を促進するプロスタグランジン（PG）E2製剤の腔剤が古くから用いられ、誘発分娩における安全性と有効性が多数報告されてきました。我が国でもPGE2腔剤が近年承認され、昨年から当院を含めた一部の医療機関で導入となり、誘発分娩の新たな選択肢として用いられつつあります。しかしどのような投与タイミング・妊婦さんの状態・投与方法が最も効率よく誘発分娩を成功に導くことが可能か、という問題については各医療機関で模索が続いています。

そこで、新旧の誘発分娩に用いられる手法やデバイス導入前後における、お産の成功率・分娩関連データ（分娩にかかる時間や出血量など）・母児合併症有無などの安全性を比較検討することにより、誘発分娩の最適化・効率化・安全性の担保に資するデータを収集・検証したいと考えています。

本研究は、今後の産科医療、とりわけお産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