

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	当院における、子宮頸管熟化不良妊婦に対するジノプロトン腔内留置製剤と従来法による分娩誘発の比較検討
研究責任者	産婦人科 清水由実
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2022年 8月 31日
対象者	2020年8月から2022年8月までの間に聖隷浜松病院産婦人科に入院した頸管熟化不良妊婦で、頸管拡張もしくはジノプロトン腔内留置製剤で分娩誘発を行った患者さん
研究の意義・目的	予定日超過、計画分娩、前期破水未陣発例、妊娠高血圧症候群などの母体合併症で早期分娩が必要な場合には、誘発分娩を施行します。子宮頸管熟化不良妊婦の分娩誘発を行う場合に、前処置として頸管拡張を行うことが一般的で有り、当院でも吸湿性子宮頸管拡張剤(ダイラソフト)もしくはメトイリゼ法が第一選択でした。しかし、2020年1月より子宮頸管熟化の治療薬としてジノプロトン腔内留置製剤が本邦で承認されたため、当院でも2021年7月より導入し、保険診療の範囲内で使用を開始しました。子宮頸管熟化不良妊婦の分娩誘発は時間を要し、また頸管拡張を行う場合は頸管内操作を繰り返し行うことになるため、誘発中に子宮内感染を発症したり、促進剤に反応せずに最終的には分娩不奏効で予定外帝王切開となることが多いです。一方で頸管熟化良好妊婦の分娩誘発は、熟化不良妊婦と比較し経膈分娩成功率が高いと言われています。ジノプロトン腔内留置製剤導入により、子宮頸管熟化不良妊婦の経膈分娩成功率が上昇するかを検証します。また副次的評価項目として、有害事象の有無、分娩時間、児の転帰を検討します。
研究の方法	対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。 年齢、経産回数、誘発分娩時の分娩週数、誘発理由、母体合併症、母体身長、母体体重、ジノプロトン腔内留置製剤挿入日時、誘発分娩開始時 Bishop score、ジノプロトン腔内留置製剤抜去日時、ジノプロトン腔内留置製剤抜去時 Bishop score、ジノプロトン腔内留置製剤抜去理由、介入後24時間の Bishop score、アトニン使用の有無、抗生剤使用の有無、分娩開始の日時、陣痛開始の日時、破膜日時、破膜方法、総分娩時間、分娩転帰、分娩転帰理由、児の出生体重、Apgar score、臍帯動脈血 pH、NICU入室の有無、理由
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 産婦人科 (氏名)清水由実 TEL:053-474-2222(代表) 産科外来 9:00~17:00 平日