

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

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	早産既往があり、今回妊娠で子宮頸管長が短縮していない産婦にプロゲステロン筋注を行い、早産を減少させることができるか？
研究責任者	産婦人科 伊賀健太郎
研究実施体制	単施設・後方視・コホート・観察研究
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日
対象者	妊娠 34 週未満での自然早産または妊娠 34 週未満での早産期前期破水の既往があり、今回妊娠で子宮頸管長が短縮していない産婦で、子宮頸管縫縮術が行われておらず予定もなく、糖尿病を合併していない産婦
研究の意義・目的	早産が健康に与える影響は大きい。早産既往は次回妊娠における早産の危険因子である。早産既往の産婦で今回妊娠で子宮頸管長が短縮していない場合、プロゲステロン錠・プロゲステロン筋注が早産を減少させるとする先行研究が存在する。日本国内では古くから健康保険適応のある薬剤として筋注が使用されているが、その有効性を検討した先行研究は 1 報のみである。当科で同様の背景の女性にプロゲステロン筋注を妊娠 16 週～24 週から 36 週または前期破水、陣痛発来を来すまで受けていただき、プロゲステロン筋注を行っていなかった時期と比較して早産率が低下するかどうかを検討する。
研究の方法	2010 年以降当科で 34 週未満の早産または 34 週未満の早産期前期破水をきたした女性の診療録情報を参照し、子宮頸管長の情報、分娩転帰、周産期転帰について情報を収集する。 また、2022 年 1 月以降、適応基準に合致する女性にプロゲステロン筋注を受けてもらい、子宮頸管長の情報、分娩転帰、周産期転帰について情報を前方視的に収集する。 Historical cohort と比較して後方視的コホート研究を行う。
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)伊賀健太郎 TEL:053-474-2222(代表) 産婦人科外来 9:00～17:00 平日