

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	日本における産褥子宮摘出術に関する疫学研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2013年1月1日から2023年12月31日までの間に、周産期登録事業に参加している病院・医院で分娩された方を対象にします。参加施設の詳細については、以下のURL内の「周産期」セクションを参照することで確認可能です。 (https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)
③概要	産後の異常出血に対する最終的な救命介入として産褥子宮摘出術があります。近年、癒着胎盤や帝王切開の増加により、その頻度が増加していることが示唆されています。産褥子宮摘出術に関する最大の研究報告によると、産褥子宮摘出術の疫学情報は国や地域によって大きな差異があることが確認されています。高所得国では1000人あたり0.7人の頻度で子宮摘出が行われ、死亡率は1.0%ですが、低中所得国では1000人あたり3.0人の頻度で行われ、死亡率は3.9%に達します。適応症にも違いがあり、高所得国では癒着胎盤や常位胎盤早期剥離が主な原因である一方、低中所得国では子宮破裂が多く見られます。これらの差異は、医療アクセスの格差、リソースの違い、患者背景の差異などによるものと考えられます。残念ながら日本のデータはこの論文には含まれていないため、海外との比較ができません。国内では、2000年に17症例をまとめた研究報告が行われていますが、日本を代表する疫学情報とは言えません。 そこで、日本産科婦人科学会の周産期登録事業を活用し、産褥子宮摘出術の症例を収集し、その実態を調査する研究を計画しました。研究成果は個人情報情報を完全に削除した形で発表され、個人が特定されることはありません。
④申請番号	2024-0151
⑤研究の目的・意義	本研究では、日本産科婦人科学会の周産期登録データベースを活用し、産褥子宮摘出術の症例を抽出し、その疫学情報を集計します。具体的には、手術の頻度、適応症、年次推移、地理的特徴などを分析し、さらに産褥子宮摘出術のリスク因子を評価します。これにより、日本の医療環境および母体管理の現状の国際的位置づけが可能になります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から令和8年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報情報を連結させることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	この研究では、これまでに日本産科婦人科学会の周産期データベースに登録された情報のみを利用します。なお、データベースに登録された情報のうち、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、不妊治療歴、産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）取り

	出して研究に用います。この研究に際して、追加で新たな検査等をお願いしたり、追加費用が発生したりすることはありません。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島浩二
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島浩二
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 氏名：菅井 駿也 Tel： 025-227-2320 E-mail： sugoi3229@med.niigata-u.ac.jp