

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	切迫早産症例の分娩時期による臨床的背景の比較研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2001 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のうち、切迫早産と診断され、単胎妊娠で経静脈的な投薬が行われた方を対象 にします。参加施設は、以下 URL の“周産期”内で閲覧可能です。なお、新潟県内の参加施設は 当院を含めた 4 病院です。 (https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)
③ 概要	日本における切迫早産の定義は「妊娠 22 週 0 日から妊娠 36 週 6 日までの期間に、規則 的な子宮収縮が認められ、かつ子宮頸管の開大・展退が進行する場合、または初診時の診察で 子宮頸管の開大が 2cm 以上である状態」とされています。しかし、実際にはこの定義に該当 しない患者様にも入院管理が行われ、長期にわたる子宮収縮抑制薬の投与が行われていること が多いです。このような長期の入院は、患者様やそのご家族に身体的・精神的負担を強いるだ けでなく、医療資源の過剰消費にもつながっています。また、切迫早産の治療を受けた後に、 予定日を超過して分娩に至る例もしばしばあり、このような例は過剰な医療介入の証拠である との考えもあります。 諸外国における切迫早産の管理では、このような長期の入院や長期の子宮収縮抑制薬の投与 が行われることは一般的ではなく、日本の管理方法は他国と異なる特徴を持っています。日本 で行われているような管理方法の有効性と安全性についての研究は不足しており、さらなる研 究が必要だと考えられます。 この研究では、切迫早産と診断され子宮収縮抑制薬を投与された後、早産に至った症例と、 早産にならなかった症例の背景や特徴を比較し調査します。この調査を通じて、日本における 切迫早産治療の現状を把握し、管理方法の再評価を行います。さらに研究を進めることで、切 迫早産に対する適切な管理方法を確認し、不要な入院や投薬を減らすことにより、患者様やご 家族の負担軽減と医療資源の有効活用がなされることを目指します。 なお、本研究により得られた成果は個人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	2024-0266
⑤ 研究の目的・意義	切迫早産と診断され子宮収縮抑制薬を投与された後、早産に至った症 例と、早産にならなかった症例の背景や特徴を比較すること
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（身長・体重、分娩時年齢、妊娠分娩歴、胎数、産科合併症、母体産科既往症、母体使用薬剤）、分娩に関する情報（在胎週数、分娩様式、分娩時処置、子宮頸管拡張・誘発・促進の有無）、児に関する情報（出生身長・体重、Apgar score、臍帯動脈 pH、出生後処置）取り出して研究に用います。この研究に際して、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：横田 一樹 Tel： 025-227-2320 E-mail： kyokota@med.niigata-u.ac.jp