

2017年11月1日から2022年10月31日までの間に日本赤十字社和歌山医療センターにおいて分娩時・産後多量出血、癒着胎盤、胎盤・絨毛遺残のため治療を受けられた患者様へ

日本赤十字社和歌山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております

1. 研究の名称

当院における分娩・産褥期大量出血、癒着胎盤、RPOC (retained products of conception) 症例のリスク因子に関する検討

2. 研究の目的

分娩時の異常出血、癒着胎盤や胎盤遺残、妊娠初期-中期の絨毛遺残の背景について妊娠成立方法との関連や他のリスク因子を検討することです

3. 研究期間

2022年12月倫理承認後 から2024年3月31日までの予定です

4. 研究の概要

癒着胎盤とは、妊娠中に胎盤の一部である絨毛が子宮筋層表面に癒着、または筋層に侵入あるいは貫通したために胎盤が子宮壁に強固に付着して剥離しない病態をいいます。RPOC (retained products of conception) とは、「流産、分娩後に妊娠付属物（胎盤、卵膜）の一部または大部分が娩出せず、子宮腔内に残留すること」であり、いずれも分娩・産褥期大量出血の原因となります。これらの胎盤異常形成による産科合併症が近年増加していることが報告され、それには生殖補助医療（ART）による妊娠や、特に凍結融解胚移植と密接に関連している可能性が報告されています。

この研究では、分娩時の異常出血、癒着胎盤や胎盤遺残、妊娠初期-中期の絨毛遺残で処置を行った方を対象とし、その背景について妊娠成立方法（体外受精の方法、胚移植の方法など）との関連や手術歴など他のリスク因子を検討することを通して 安全な周産期管理につなげることを目的としています。実態を把握することは、リスクを想定した周産期管理の必要性をひろく周知するきっかけになり周産期医療全体の安全確保に重要な意義があると考えます。

5. 倫理審査委員会での審査と研究医療機関の長による承認について

この研究は、日本赤十字社和歌山医療センターの倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

利益相反はありません。

6. 利用する情報について

日本赤十字社和歌山医療センターにおいて、分娩時大量出血、癒着胎盤、胎盤遺残、産後大量出血、RPOC と診断され、輸血や止血処置などを受けられた方の年齢、妊娠歴、妊娠に至った方法、手術歴、などカルテで参照できる情報と（妊娠方法については、不明な場合、紹介元に問い合わせることもあります）、過去に撮影された MRI 画像などを用いて行います。そのため、今回の研究のために新たに組織を採取したり、追加の検査をうけていただくことはありません。

利用させて頂く情報は匿名化して扱われ、個人情報が本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されません。データは日本赤十字社和歌山医療センター内部で厳重に管理・保存されます。

7. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の内容をより詳しくお聞きになりたい場合には、研究に参加されている他の研究対象者等の個人情報等の保護や研究に支障が生じない範囲内で、研究計画書や本研究に関する資料を閲覧することができます。ご希望される場合には、下記までお問い合わせ下さい。

8. この研究への参加の拒否について

この研究の対象に該当する場合であっても、参加を望まない方のデータを研究に用いることは致しません。その際は、いつでも下記「研究責任者」「相談窓口」までご連絡下さい。この研究は過去の治療について検討することから、あなたが不利益を被ることはありません。

9. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

（研究責任者） 日本赤十字社和歌山医療センター 産婦人科 豊福 彩

（相談窓口） 日本赤十字社和歌山医療センター 総務課

TEL：073-422-4171（代表電話）

所在地：〒640-8558 和歌山市小松原通四丁目 20 番地