

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院 産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：切迫早産、前期破水症例における羊水感染の予測モデルを構築する 後方視的研究

1. 研究の概要

早産は、周産期予後不良の主要な原因であり、羊水感染を含む子宮内感染は早産の原因の25～40%を占めています。羊水感染では新生児肺血症、呼吸窮迫症候群、気管支肺異形成、壊死性腸炎、神経学的予後不良のリスクが上昇することが知られています。しかし、経腹的な羊水採取による羊水感染の診断は普及していません。代わりに、臨床所見を組み合わせたいわゆる臨床的絨毛膜羊膜炎の診断基準が一般的に普及しています。しかし、我々の先行研究ではこれらの診断基準では羊水感染に対して感度が低いことを報告しています。以上から、羊水感染のリスク因子を解明し、その組み合わせで羊水感染の予測モデルを構築するために、本研究を計画しました。

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 産婦人科 部長 牧 洋平

● 当院以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

宮崎大学医学部 産婦人科 助教 松澤 聡史

独立行政法人国立病院機構 都城医療センター 産婦人科 医長 古田 賢

● プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属

宮崎市郡医師会病院 産婦人科 部長 牧 洋平

2. 目的

羊水中への細菌や真菌の侵入による羊水感染は早産の原因になることが知られています。また、早産で出生した新生児が感染症を合併していた場合は、感染症がない新生児と比較して合併症や死亡率が高いことが知られています。切迫早産や破水で入院した方に対して、お腹から子宮内に針を刺して羊水を採取し、羊水感染の有無を判断することがあります。しかし、この検査は子宮に針を刺すという侵襲的な検査です。そこで、一般的な発熱や血液検査、診察所見で羊水感染の予測ができないか、過去のデータを用いて明らかにするための研究です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年3月まで行われます。

4. 対象者

2014年4月から2026年3月に本研究に参加する施設で入院され、切迫早産または前期破水に対して羊水検査をされた方が対象となります。

作成日
2021年5月11日 第1版作成
2024年8月14日 第2版作成

5. 方法

後方視的コホート研究であり、対象となる方のカルテ情報から、データを採取して解析します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究実施に関わる情報を取り扱う際は匿名化された情報とし、対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、秘密保護に十分配慮します。対応表に管理にあたってはネットワークから切り離された宮崎大学産婦人科学講座のコンピュータに保存し、ファイルにはパスワードを設定します。研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

既存の情報を用いた研究のため経費はかかりません。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 産婦人科
氏名 牧 洋平
電話：0985-77-9101
FAX：0985-77-9121