

(西暦) 2016 年 2 月 12 日

## 前置癒着胎盤の妊娠分娩管理のために当院に入院・通院されていた

### 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究課題名「我が国における前置癒着胎盤の周産期管理に関する調査」

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>宮越 敬</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>	
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>宮越 敬</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記の連絡先までご連絡をお願いします。

#### 1 対象となる方

2010年1月1日から2014年12月31日において慶應義塾大学病院産科にて分娩をされた方のうち前置癒着胎盤と診断された方

#### 2 研究課題名

我が国における前置癒着胎盤の周産期管理に関する調査

#### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院（産科）

#### 4 本研究の意義、目的、方法

【意義】前置胎盤は分娩時に大量出血を生じる妊娠異常のひとつです。中でも、帝王切開術や子宮内容除去術などの既往子宮手術後における前置胎盤例では、胎盤が筋層に強固に付着する「癒着」の合併に注意する必要があります。この「前置癒着胎盤」の管理法は、胎盤と子宮を一緒に摘出する方法、もしくは癒着した胎盤を残した状態での子宮温存の2つに分類されます。次回妊娠の希望が強い場合には子宮温存が理想的です。胎盤を残した状態での子宮温存の場合、分娩後の感染や異常性器出血などの合併症も指摘されておりますが詳細は不明です。全国レベル調査を行い、多数例の検討により前置癒着胎盤における子宮温存の安全性を検討することが必要です。

【目的】本研究の目的は、前置癒着胎盤症例のうち胎盤を残した状態での子宮温存を行った方の産後経過を明らかにすることです。

【対象】2010年1月1日から2014年12月31日において慶應義塾大学病院産科にて分娩をされた方のうち前置癒着胎盤と診断された方を対象とします。

【方法】診療録から臨床情報（年齢、妊娠形式、胎盤の位置の詳細、分娩週数、分娩後の経過など）を収集します。全国レベルで同様の調査を行い、前置癒着胎盤症例のうち胎盤を残した状態での子宮温存を行った方の経過を解析します。

## 5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧および得られた診療情報の統計解析を行うことにご協力をお願いいたします。

## 6 本研究の実施期間

当院倫理委員会許可日から解析を開始し、2017年12月31日に研究終了を予定しております。

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお、連結情報は当院内のみで管理します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

【宮越敬・産婦人科学教室（産科）・連絡先 03-5363-3819（産婦人科学教室直通）】

以上