

## 情報公開文書

### 2012 年 1 月～2021 年 6 月の期間に京都大学医学部附属病院放射線診断科で 全腹部 CT あるいは骨盤 MRI 検査を受けた患者さんへ

#### 1. 研究の名称

CT および MRI 画像を用いた日本人女性の骨盤計測：後方視的研究

#### 2. 研究の目的

骨盤の解剖学的な大きさは分娩の進行、難産と密接に関連すると考えられており、本邦においては、産科的真結合線 9.5 cm 未満、あるいは骨盤入口部横径 10.5cm 未満のものを狭骨盤と定義し、経膈分娩は困難であるとして、帝王切開術の適応となっています。しかし、これら狭骨盤の定義が定められたのは 1972 年のことであり、以来 50 年にわたって大規模な日本人女性の骨盤計測は行われてこなかった。

1972 年に本邦女性の狭骨盤の定義が報告された際には、骨盤 X 線撮影による画像を用いた骨盤計測がなされていましたが、骨盤 X 線撮影は撮影技術による画像の精度の差が大きく、ときに不鮮明な画像しか得られないことがあって骨盤計測するには不正確です。一方、CT および MRI による骨盤画像検査はこの 50 年で長足の進歩を遂げ、CT においては 3D 画像を構築することで極めて精密な骨盤の画像を得ることができます。また MRI 画像では骨に加えて軟産道を構成する筋肉までもが鮮明に同定されます。これらの画像検査を用いることで骨盤計測を任意の断面において正確に行えるようになってきました。

本邦の 20 歳の女性の平均身長は 1970 年に 154.5cm であったところ、2007 年には 156.5 cm と 30 年で 2 cm もの増加をみえています。骨盤の大きさが身長にある程度比例するという事実に鑑みれば、この 50 年で日本人女性の骨盤の大きさも変化している可能性が十分にあり、狭骨盤の定義は詳細かつ正確な骨盤計測値によって修正されるべき時期にきているといえます。

本研究では、当院において撮影された CT および MRI 画像を用いて、生殖年齢における日本人女性の骨盤計測を行い、その基準値（reference range）を定めることを目的としています。

#### 3. 研究期間

この研究は、データ解析期間を含むため、医の倫理委員会の承認日から 2023 年 12 月 31 日までです。

#### 4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている旨

この臨床研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される方が不利益を受けないよう、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

**5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名**

研究機関の名称：京都大学医学部附属病院 産科婦人科  
研究責任者：最上晴太 研究実施者：千草義継  
共同研究機関：なし

**6. 資料・情報の利用目的・利用方法**

京都大学医学部附属病院放射線診断科で2012年1月から2021年6月の期間に、全腹部CTあるいは骨盤部MRI検査を施行された患者さんで、当時、20歳～40歳であった日本人女性の患者さんを対象としています。診療録から得られた、身長、体重、既往歴、合併症、妊娠・分娩歴、骨盤各部位の計測値などの情報を匿名化したのち、統計処理して検討します。データは論文化から少なくとも10年間以上保管されます。個人情報適切に保護及び管理されます。

**7. 利用または提供する資料・情報の項目**

- ・診断時の年齢、生年月（日は含まない）、既往歴、合併症、妊娠・分娩歴
- ・CTあるいはMRI検査画像所見、骨盤各部位の計測値

**8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名**

本研究は京都大学医学部附属病院産科婦人科のみで行われるため共同研究機関はありません。

**9. 資料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称**

京都大学医学部附属病院 産科婦人科  
研究責任者：最上晴太

**10. 研究への参加同意の撤回の自由について**

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止します。その際、研究対象者は何ら不利益を受けることはありません。

**11. 研究の資金・利益相反**

本研究は運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

## 12. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。  
(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者：最上晴太（産科婦人科、医師・助教）

研究実施者：千草義継（産科婦人科、医師・助教）

### 【相談窓口】

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

(TEL) 075-751-3269

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(TEL) 075-751-4748

(E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)