

情報公開文書

2010 年 1 月 ~ 2020 年 12 月の期間に

京都大学医学部附属病院産科婦人科で分娩されたかたへ

1. 研究の名称

当院で管理した慢性早剥羊水過少症候群の児の発達予後の解析

2. 研究の目的

慢性早剥羊水過少症候群(chronic abruption-oligohydramnios sequence: CAOS)は分娩 7 日以上前から持続する原因不明の性器出血を伴い、当初は羊水量が正常であるにもかかわらず、破水の所見なく羊水過少に至る、周産期予後不良な病態のことをいいます。羊水は血性であり、胎児の肺成熟への影響が懸念されており、出生時の呼吸機能への対応は通常の未熟児と異なり慎重を要し、一時的に出生直後から一酸化窒素のサポートが必要になることがしばしばあります。また新生児集中治療室(NICU)を退院する際に呼吸機能のサポートのため、在宅酸素を使用するケースが多く、児の呼吸への対応は慎重を期す必要があります。

CAOS に対する根本的な治療法は存在せず、可能な限りの妊娠継続による児の成熟を目指します。しかし、長期間羊水過少の状態に置くことで肺成熟が不十分になることも検討し、早期に娩出を図る場合もあります。今まで妊娠継続をどこまで続けてよいのか、周産期管理に明確な指標がありません。

そこで本研究では、当院において管理された CAOS 症例の児の出生直後から出生後(修正)2 歳までの呼吸へのサポートおよびそれと相関する臨床因子を明らかにすることを目的としております。具体的には出生後の児の状態、退院時および出生後(修正)2 年経過した段階での在宅酸素の使用を調べ、在胎時の羊水量や母体の状況との関係を調査いたします。これにより、羊水量の程度に応じて妊娠継続をいつまで図るか、さらには出生後の児の呼吸へのサポートを出生前から予想することができ、産科および新生児科(小児科)診療にとって意義が大きいと考えられます。

3. 研究期間

この研究は、データ解析期間を含むため、研究機関の長の実施許可日から 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 小児科
研究責任者：最上晴太 研究実施者：滝真奈 友滝清一
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産科婦人科で2010年1月から2020年12月の期間に、周産期管理（妊婦健診・分娩）をうけた妊婦さんで、CAOSと診断された患者さんを対象としています。また同時期に30週未満で分娩された妊婦さんをコントロール群として対象におります。診療録から得られた、妊娠（分娩）時の母体情報（年齢、妊娠週数、合併症、分娩様式、妊娠出産回数、羊水量など）および胎児（新生児）情報（在胎中の推定体重の推移、出生時体重、出生後(修正)2歳程度までの推移、合併症など）などを匿名化したのち、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

- ・妊娠（分娩）時の母体情報（年齢、妊娠週数、合併症、分娩様式、妊娠出産回数など）
- ・胎児（新生児）情報（在胎中の推定体重の推移、出生時体重、身長、以後5歳程度までの身長、体重の推移、合併症など）

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：滝真奈

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・講師）

研究実施者：滝真奈（産科婦人科、医師・助教） 友滝清一（小児科、医師・特定病院助教）

【相談窓口】

1)研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 滝真奈 (TEL) 075-751-3269

2)京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (TEL) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp