

情報公開文書

2010 年 1 月～2021 年 12 月の期間に京都大学医学部附属病院産科婦人科で 既往帝王切開後の経膣分娩トライ（TOLAC）を実施された患者さんへ

1. 研究の名称

当院における既往帝王切開妊婦の経膣分娩成功に関する因子の検討

2. 研究の目的

帝王切開術を受けた女性が次回妊娠した場合、多くの施設では帝王切開術が選択されています。しかし、前回帝王切開によって分娩した妊婦さんが、十分なインフォームド・コンセントと慎重な母児の監視のもとで、次回、経膣分娩にトライすることが許容されています（Trial Of Labor After Cesarean delivery: TOLAC）。実際、TOLAC を実施して経膣分娩に成功する妊婦さんは、60～80%程度と見積もられています。TOLAC の成功は帝王切開の回避そのものであり、母体への侵襲、合併症、後遺症リスク、医療費を軽減することに直結し、メリットが大きいといえます。しかし、TOLAC の失敗は子宮破裂のリスクを高めることとなりますので、TOLAC の成功に寄与する因子を明らかにし、成功確率の高い妊婦さんを選んで TOLAC を実施することが望まれます。

当院では、前回帝王切開時に合併症がなかったこと、今回の子宮筋層が 1mm 以上あること、帝王切開は 1 回のみであること、などの独自のルールを定め、それらの条件を満たした妊婦さんについて、十分なインフォームド・コンセントを得た上で TOLAC を実施しています。また、TOLAC 実施にあたっては、「狭骨盤がないこと」を確認するために、これまで妊婦さんの骨盤 X 線撮影による骨盤計測を行ってきました。しかし、骨盤の大きさそのものが TOLAC の成否に影響するかどうかについては、現在のところ不明です。

本研究では、当院において過去 12 年間に TOLAC を実施した症例の臨床情報を後方視的に解析することで、TOLAC 成功に寄与する臨床的因子を抽出することを目的としています。特に、当院独自におこなってきた骨盤 X 線撮影とその結果（骨盤の大きさ）が TOLAC の成否に寄与するのかどうかを明らかにしたいと考えています。

3. 研究期間

この研究は、データ解析期間を含むため、研究機関の長の実施許可日から 2024 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：千草義継 研究実施者：村上隆介 小松摩耶
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2021年12月の期間に、既往帝王切開後の経膈分娩トライ（TOLAC）を実施された患者さんを対象としています。TOLACが2回目である患者さんや、骨盤X線撮影を行わなかった患者さんは対象となりません。診療録から得られた、身長、体重、妊娠・分娩歴、子宮筋層の厚さ、前回帝王切開の適応（医学的理由）、前回帝王切開時の赤ちゃんの体重、骨盤各部位の計測値、TOLAC時の赤ちゃんの体重、アプガースコア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

・TOLAC実施時の年齢、身長、体重、妊娠・分娩歴、子宮筋層の厚さ、前回帝王切開の適応、前回帝王切開時の赤ちゃんの体重、骨盤各部位の計測値、TOLAC時の赤ちゃんの体重、アプガースコアなど

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：千草義継

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：千草義継（産科婦人科、医師・助教）

研究実施者：村上隆介（産科婦人科、医師・助教） 小松摩耶（産科婦人科、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 千草義継
(Tel) 075-751-3269 平日 9:00-17:00
- 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