

---

## 「胎胞形成を伴う切迫早産管理に対する後方視的検討」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター 研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センター母体胎児部門において、2019年4月1日から2023年3月31日までの期間に、切迫早産のため入院した妊婦さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

胎胞形成（子宮の出口から胎児を包む袋が飛び出しているもの）は切迫早産の中でも重症の形であり、慎重な管理が必要となります。

しかし、発生頻度が少ないため、情報の蓄積が少なく、科学的に有効な管理法が不明確であるのが現状です。当院の胎胞形成をきたした患者さんのカルテから情報を分析することで、今後の治療改善につなげることが本研究目的となります。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2025年12月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年10月3日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター産婦人科医局において、研究責任者である山本祥子が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

#### 2. 試料・情報の取得方法

胎胞形成を伴う切迫早産管理に対して検査と治療を行った患者さんの、実施した際の検査データおよび診療記録等を用います。

### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター

総合周産期母子医療センター母体胎児部門	山本 祥子（研究責任者）
総合周産期母子医療センター母体胎児部門	柏原 聡一郎
総合周産期母子医療センター母体胎児部門	中村 永信
総合周産期母子医療センター母体胎児部門	木島 幸
総合周産期母子医療センター母体胎児部門	矢部 慎一郎
総合周産期母子医療センター母体胎児部門	松永 茂剛
総合周産期母子医療センター母体胎児部門	菊池 昭彦
産婦人科	高井 泰

### 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

#### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター

総合周産期母子医療センター母体胎児部門 山本 祥子、柏原 聡一郎

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3681（直通）（平日 9 時～15 時）

○研究課題名：胎胞形成を伴う切迫早産管理に対する後方視的検討

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター

総合周産期母子医療センター母体胎児部門 山本 祥子