

受付番号	500
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

令和元年 9 月 4 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 胎児診療科
職名 部長
氏名 高橋雄一郎 ㊞

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	28 週未満の早産児の分娩方針に関する臨床研究			
代表者名	所属	胎児診療科	氏名	高橋雄一郎
共同診療者名	所属	胎児診療科	氏名	東松明恵、岩垣重紀
診療等の概要 (実施計画書を 添付のこと)	目 的 当院は総合周産期センターとして早産児の分娩を取り扱うことも多く、特に妊娠28週未満の超早産はリスクも伴うことも多い。しかしこの週数における分娩方法は経膣分娩か選択帝王切開術を選ぶべきか議論が別れている。特に妊娠22-23週では新生児予後がそもそも不良な背景も多いことから、帝王切開術を選択すべきとされていない。施設の成績などで取り決めていることも多いとされている現状がある。そこで、当院における早産児分娩の転帰を解析し、妥当な分娩方法の選択について解析を行うこととした。 方 法 後方視的調査研究 対象は2014年9月から2019年8月末までに出生した妊娠22週0日から妊娠28週未満の単胎分娩。方法は帝王切開、経膣分娩の両方。 解析項目 出産前母体背景（不妊治療、早産歴など）入院週数、理由、前期破水の有無、分娩のきっかけ、臨床的羊膜絨毛膜炎の有無、 新生児情報 臍帯血ガス分析、Apgar score、生存率、CPの割合、重篤な短期合併症（3、4度の頭蓋内出血、慢性肺疾患、在宅酸素HOT） 研究結果は日本産科婦人科学会などで発表する。			

	参考文献 1) 上田 英梨子, 松田 義雄.超低出生体重児の娩出法 超低出生体重児の娩出方法 周産期データベースの解析から: 日本周産期・新生児医学会雑誌 47; 830-833.2011. 2) 宮田 明未, 笹原 淳, 川村 裕士, 林 周作, 石井 桂介, 光田 信明.超早産児において経膈分娩試行が児の予後に与える影響. : 日本周産期・新生児医学会雑誌51.1194-1198.2015.
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 2 症例件数 約5年間の22週から28週における全ての早産例 3 実施手順 診療録から情報を調査する 4 調査期間 令和元 年 9 月～同年 11 月 5 患者の選択方法 2014年8月から2019年8月末における上記早産例 同意書は後方視調査研究であることから包括同意の範囲で行うこととする。 6 調査項目 解析項目 出産前母体背景（不妊治療、早産歴など）入院週数、理由、前期破水の有無、分娩のきっかけ、臨床的羊膜絨毛膜炎のうむ、 新生児情報 臍帯血ガス分析、Apgar score, 生存率、CPの割合、重篤な短期合併症（3、4度の頭蓋内出血、慢性肺疾患、在宅酸素HOT）	

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

生命倫理に関わる項目	①	出生前診断、生殖医療
	②	終末期、D N A R、延命治療
臨床倫理に関わる項目	③	治療拒否、患者の選択の合理性判断
	④	インフォームドコンセント、患者の意思
	⑤	高齢者医療、身体拘束、生活の質
	⑥	個別の倫理事例
組織倫理・職業倫理及び社会的問題に関わる項目	⑦	チーム医療、医療者の倫理、病院の機能と利用者のニーズ
	⑧	安全管理と患者の人権
	⑨	社会保障、医療費
	⑩	虐待、家族対応、その他の社会的問題
その他	⑪	その他の倫理に関する問題