

受付番号	502
------	-----

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	MRI 骨盤計測による難産予測を目指した新しい因子の検討			
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	産婦人科、胎児診療科	氏名	永田健太郎、岩垣重紀、浅井一彦
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 日常の臨床においては児頭骨盤不適合の症例が後を立たない。特に近年では母体低身長だけではなく、正常身長であっても妊娠糖尿病や過剰カロリー摂取により巨大児による難産が注目されている。しかし超音波検査での評価では骨盤評価ができない。また肩甲難産になった場合には帝王切開術も行えないことから、胎児の損傷や頭蓋内出血などをきたし予後不良となることも経験する。また既存のグースマンマルチウス法は感度、正確性、再現性などが低く、X線被曝の問題もある。 当院では2019年1月より正確な児頭骨盤不適合、難産予測のためにMRI骨盤計測を開始した。今回、その経過を解析することで有効性を証明する。 方 法 後方視的調査研究 診療録 当院において難産が予測された妊婦を対象に行なったMRI骨盤計測例と過去5年に行なったX線によるグースマンマルチウス法の臨床背景、低身長における経膈分娩成功例の比較、難産症例の後遺症の発症率などの臨床情報を検討する。また今回は既存の真結合線だけではなく、新たに出口部の計測と難産の検証も行うことで新しい評価項目の確立を目指す。			

	研究結果は東海産科婦人科学会、日本産科婦人科学会などで発表する。 MRI計測は被曝がなく安全性が確立している。 研究に当たって新規の費用負担はなく、あくまで日常臨床で撮像された画像において解析を行う。 参考文献 1) Katsura D, Takahashi Y, Shimizu T, Watanabe Y, Iwagaki S, Murakami T, Kawabata I. Prenatal measurement of umbilical cord length using magnetic resonance imaging. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2018;231:142-146. 2) Friedman EA. Pelvimetry by magnetic resonance imaging as a diagnostic tool to evaluate dystocia. Obstet Gynecol. 1997;90(4 Pt 1):641.
1 調査対象患者	過去5年に行なったX線によるグースマンマルチウス法施行例、および2019年1月より開始した骨盤計測施行例
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	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	臨床背景、母体身長、体重、 出生体重、分娩経過、臍帯血ガス分析、新生児仮死 新生児有害事象（頭蓋内出血、麻痺）の有無

(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、DNA 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