

受付番号	598
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書(臨床研究)

令和 2 年 9 月 3 0 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	最重症早産ハイリスク症例に対する頸管ペッサリー使用に関する有害事象、臨床的背景に関する検討			
代表者名	所属	胎児診療科	氏名	今井紀昭
共同診療者名	所属	胎児診療科	氏名	高橋雄一郎、岩垣重紀、浅井一彦、松井雅子
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 早産予防目的のペッサリーの研究は海外でも複数行われており、その有効性は未だ議論中である。現在わが国でも保険収載に向けて臨床試験が行われている。当院では倫理委員会の承認のもと、早産リスクを有し、かつ頸管長短縮例に対してペッサリーを使用している。 頸管ペッサリーの安全性、早産リスク群ごとに臨床効果を検討することにより、今後、より安全かつ有効な頸管ペッサリーの使用を確立することを目的とする。 方 法 後方視的調査研究 早産予防目的に頸管ペッサリーを使用した症例の臨床的背景（ペッサリー挿入週数、挿入時の頸管長、分娩週数、出生児体重、胎児数、自然流早産既往、円錐切除術の既往など）、有害事象を診療録より調査する。 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) Cervical pessary to reduce preterm birth <34weeks of gestation after an episode of preterm labor and a short cervix: a randomized controlled trial. Laia Pratcorona, Maria Goya, Carme Merced, Carlota Rodó, Elisa Llurba, Teresa Higuera, Luis Cabero, Elena Carreras Am J Obstet Gynecol 2018 Jul;219(1):99.e1-99.e16. 2) Cervical Pessary After Arrested Preterm Labor: A Randomized Controlled Trial. Frederik J R Hermans, Ewoud Schuit, Mireille N Bekker, Mallory Woiski, Marjon A de Boer, Marieke Sueters, Hubertina C J Scheepers, Maureen T M Franssen, Eva Pajkrt, Ben Willem J Mol, Marjolein Kok Obstet Gynecol. 2018 Sep;132(3):741-749.
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 2019年7月から2020年9月に当院で頸管ペッサリーを挿入し分娩に至った症例 2 症例件数 33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2年9月～同年10月 5 患者の選択方法 上記調査対象患者全例 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 ペッサリー挿入週数、挿入時の頸管長、分娩週数、出生児体重、胎児数、自然流産既往、円錐切除術の既往。双胎、自然流産既往、円錐切除後群での出生週数、妊娠延長期間など 倫理審査委員会にて 個人情報保護（学会発表、論文発表に関して）	

- (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。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：岐阜県総合医療センターにおける最重症早産ハイリスク症例に対する頸管ペッサリー使用に関する研究

1. 研究対象者および研究対象期間

2019年7月から2020年9月までに当院で頸管ペッサリーを使用して分娩に至った患者様

2. 研究目的・方法

早産予防目的のペッサリーの研究は海外でも複数行われており、その有効性は未だ議論中です。現在わが国でも保険収載に向けて臨床試験が行われています。当院では倫理委員会の承認のもと、早産リスクを有し、かつ頸管長短縮例に対してペッサリーを使用しております。この研究では診療録より後方視的に情報を取得し早産予防目的の頸管ペッサリーの安全性、臨床効果をリスク群別に解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、出産回数、身長、体重、喫煙、ペッサリー挿入時の週数、頸管長、分娩週数、妊娠延長期間、出生児体重、胎児数、頸管縫縮術の有無、円錐切除術の有無、流早産の既往の有無、前期破水の有無、有害事象

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 胎児診療科・産科 今井紀昭
電話番号：058-246-1111