

子宮頸管熟化の超音波による客観的指標であるcervical consistency indexを用いた早産予測の有用性に関する研究を受けられる患者さんへ

1. 研究の目的

早産は母体・新生児予後に直結する主な原因となっており、その発生率は増加傾向にあるため、新たな予測法・治療介入法が求められています。

さまざまな母体背景が早産のリスク因子になることはわかっていますが、その中でもさまざまな背景を持つ妊婦さんがおり、真に早産を予測する方法が確立していないという問題点があります。

超音波による早産の予測方法として、従来より子宮頸管長が用いられてきました。子宮頸管長とは内子宮口から外子宮口までの解剖学的な距離を計測したのですが、頸管長単独での早産予測の有用性は限定的であることが知られており、子宮頸管長に加えて新たな評価指標が望まれてきました。

近年、超音波を用いたcervical consistency index (CCI) と呼ばれる新たな子宮頸管熟化の評価方法が提案されています。CCIは子宮頸管の軟らかさを計測することを目的としており、経膈超音波プローブで子宮頸管を圧迫した際の、子宮頸管の前後径の変化割合として算出されるものです。

このCCIを用いて、早産予測に対する有用性を検討することが研究の目的です。

2. 研究担当者

研究は以下の者が実施します。高橋は主に研究の安全性や方法に関して管理的な役割を担当します。研究に関する説明や実務的な役割は下記分担研究者が担当することになります。

【研究責任者】

所属：岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科 職名：医師 氏名：島岡 竜一

【分担研究者】

所属：岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科 職名：産科部長・母とこども医療センター長・母体胎児集中治療室部長 氏名：高橋 雄一郎

所属：岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科 職名：胎児診療科部長・主任医長 氏名：岩垣重紀

所属：岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科 職名：医長 氏名：浅井 一彦

所属：岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科 職名：医長 氏名：松井 雅子

所属：岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科 職名：医師 氏名：小野 ひとみ

3. 検査の方法

当院では通常妊婦健診において、切迫早産徴候の評価のために子宮頸管長を計測しています。この時、同時にCCIを評価します。研究対象期間に妊婦健診、分娩管理を行なった患者さんにおいて、上記の所見に加え出生週数、切迫早産の有無、前期破水などの周産期合併症に関する臨床情報を診療録からデータを収集し、早産予測に対する子宮頸管熟化の有用性を検討します。

4. 予想される効果及び副作用

本研究は、通常の妊婦健診で行う診療の範囲内で施行されるものであり、母児への侵襲・悪影響はなく、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じません。

5. 研究への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと

この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。たとえ参加されない場合でも不利益を受けることはありません。

6. 研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること

この研究に参加されることに同意された後でも、いつでも中止することができます。またその場合であっても不利益を受けることはありません。

7. 研究結果の報告等について

本研究から生じた貴重なデータは論文・教科書・学会発表等の形で学術的用途に供されますが、その際は被験者の方の個人情報保護に留意し、個人を特定できないようにした上で本研究の成果を公表させていただきます。個人情報の保護については、岐阜県総合医療センター 島岡竜一が厳重に管理等を行います。

8. 本研究に参加された場合の費用など

本研究は通常の妊婦健診、または保険適用治療の範囲内で行われ、実施する検査もすべて日常診療の範囲内であることから、通常通りの妊婦健診、または保険診療とし、研究対象者の費用負担はありません。

9. 検査の結果、異常が発見された場合

この検査の結果、もしも何らかの異常が認められた場合はその内容に応じて適切な医療を行います。