

妊娠成立方法（自然/排卵誘発剤/生殖補助医療）別の胎盤位置異常の発生と出血関連周産期転帰に関する後方視的観察研究

1. 研究の対象

2023年1月1日から2025年12月31日までの間に、秋田大学医学部附属病院で分娩された方を対象とします。

ただし、多胎妊娠、子宮内胎児死亡を伴う症例、妊娠34週未満での分娩、妊娠成立方法または主要評価項目（胎盤位置異常）の判定に必要な情報が確認できない症例は解析対象から除外します。

2. 研究目的・方法

【目的・方法】

生殖補助医療（ART）妊娠では胎盤位置異常（前置胎盤・低置胎盤）のリスク増加が報告されています。一方、排卵誘発剤使用による妊娠における胎盤位置異常のリスクについては、報告が限られ一定の見解が得られていません。

本研究は、当院で分娩された症例の診療録等の既存情報を用いて、妊娠成立方法（自然妊娠、排卵誘発剤使用による妊娠、ART 妊娠）別に胎盤位置異常の発生頻度を比較し、併せて出血量および介入の有無等の周産期出血関連転帰との関連を評価することで、妊娠成立方法別のリスク差を明らかにすることを目的とします。

方法は、対象の方の診療録および紹介状等の記載から必要な情報を抽出し、加工した上で解析します。新たな検査・採血・追加の診療行為は行いません。

【期間】

研究実施期間：研究実施許可日 ～ 2027年3月31日（予定）

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2026年3月2日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では新しい試料（血液や組織など）は用いません。診療記録等に記載された情報を用います。

（収集する主な情報）

妊娠成立方法（自然妊娠／排卵誘発剤使用／ART）、不妊治療内容（IVF/ICSI、新鮮胚移植／凍結胚移植、移植胚数等）、年齢、身長・非妊時体重（BMI）、妊娠・分娩歴、能動・受動喫煙の有

無、子宮内膜症・腺筋症・筋腫の有無、既往帝王切開・子宮手術歴、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、分娩週数、分娩様式、帝王切開理由、胎盤位置異常(前置胎盤・低置胎盤)の有無、分娩時出血量、児娩出から胎盤娩出までの時間、胎盤用手剥離の有無、癒着胎盤の有無、輸血の有無、動脈塞栓術の有無、子宮全摘の有無 等

4. 情報の保管、公開について

本研究で取得した情報は、秋田大学医学部附属病院 産婦人科学講座で管理されます。研究成果は個人が特定されない形で学会発表や学術論文等として公表します。この際、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますが、それ以外の項目は他の項目と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれる可能性があります。

5. 研究組織

研究実施機関:秋田大学医学系研究科

研究責任者:産婦人科学講座 医員 (大学院生) 有明 千賀

研究分担者:産婦人科学講座 医員 今野 めぐみ

周産母子センター 准教授 三浦 広志

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称:

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀨 友則

6. 拒否機会の保障

データ・情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、本研究の研究対象としません。

7. 個人情報保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、研究用の識別番号を付して氏名等の個人を直接特定できる情報を取り除いた上で利用します。研究データは、パスワード管理された端末・媒体で適切に保管し、研究関係者以外が閲覧できないよう管理します。

8. 利益相反について

本研究を行うことにより、研究者が不当に利益を受けるようなこと(利益相反)はありません。担当研究者は、所定の手続きに従い利益相反申告を行います。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

(研究責任者)

秋田大学大学院医学研究科 産婦人科学講座

医員(大学院生)

有明千賀

〒010-8543 秋田市本道 1-1-1

電話番号 018-884-6163