

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：双胎帝王切開分娩の際の予防的子宮収縮剤の有用性の検討

#### ・はじめに

双胎妊娠は単胎妊娠に比較し、妊娠中、および分娩後の合併症が多く発生するハイリスク妊娠です。特に双胎妊娠の分娩時には大量出血を来すことも少なくなく、単胎妊娠における分娩時大量出血の頻度が0.6%程度なのに対し、双胎妊娠では3.8%とその頻度が上昇することが報告されています。さらに帝王切開分娩の際には、単胎妊娠における出血量の90%ile（出血量を並べたもののうち上位90%のライン）は1500mlですが、これに対し双胎妊娠の場合は2300mlであり、より注意深い管理が必要になります。一般に分娩時の大量出血の際には第一選択として子宮収縮剤を用いることが多いですが、双胎妊娠における子宮収縮剤の投与方法に関して、明確な文献的な根拠はありません。

本研究では、双胎の帝王切開分娩の際の子宮収縮剤の投与方法の確立を目指すことを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で帝王切開を行った双胎妊娠の妊婦さんの手術中や手術後の状態を診療録から抽出し、双胎妊娠の妊婦さんの手術中に、予防的な子宮収縮剤の投与を開始した群と開始していない群を比較し、予防的な子宮収縮剤投与の有用性について違いがあるのか検討します。他機関には提供しません。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2014年9月1日から2023年3月31日までに帝王切開を行った双胎妊娠の妊婦さんを対象にいたします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降に

なった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2025年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において、帝王切開した双胎妊娠の妊婦さんの除外症例を除いた症例における年齢や分娩週数、手術中の出血量、術後1日目までの出血量、術後の輸血の有無、術後の止血目的の侵襲的加療(ガーゼパッキング、子宮内バルーンタンポナーデ、子宮動脈塞栓術)の有無、術後のショック(何らかの原因により血圧が急激に低下し、脳や全身の臓器への血液の循環がうまくいかず、細胞に十分な酸素が届かなくなった状態)の有無、術後1日目のヘモグロビン値の低下量について、お母さんの手術中、手術後の状態を後方視的に検討します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果によって、双胎妊娠の帝王切開における分娩後の管理方法が変わる可能性があり、多くの妊婦さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、患者IDから対応表を作成した上で、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた、もしくは集めた情報は、管理責任者である森田晶人が責任をもって群馬大学医学部臨床研究棟1階産科婦人科学教室教官研究室1で鍵のかかる棚に外部と切り離れたパソコン、および書類で保管します。また、パソコンにはパスワードをかけます。研究終了後は2035年3月31日までは保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ

抹消ソフトを利用して廃棄いたします。書類については、シュレッダーをかけて廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究の研究資金として群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の運営交付金を用います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院産科婦人科が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・教授

氏名：岩瀬明

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教  
氏名：井上真紀  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教  
氏名：佐藤 達也  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教  
氏名：日下田大輔  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教  
氏名：森田晶人  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員  
氏名：田中亜由子  
連絡先：027-220-8429

**・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：森田晶人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

担当：森田晶人

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに  
その方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法