

## 「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：前置癒着胎盤が疑われる妊婦に対する予防的大動脈バルーン

#### 閉塞術における下肢 rSO<sub>2</sub>測定の有用性

##### ・はじめに

癒着胎盤は胎盤が子宮筋層に強固に付着あるいは陥入、あるいは穿通することにより胎盤が自然に剥離されない病態です。原因としては帝王切開や子宮手術、子宮動脈塞栓術などさまざまです。癒着胎盤が疑われた場合、分娩方法は帝王切開となり、癒着胎盤の程度によっては同時に妊娠子宮摘出を行う可能性があります。妊娠子宮は胎児娩出後も大きく、通常の子宮摘出と比べ、手術の難易度が高くなります。また、妊娠子宮は血流に富むことも併せて、摘出の際に出血が増加します。そのため、当院では前置癒着胎盤が疑われた症例で出血量を少なくするために、予防的に大動脈に水風船を膨らませることができる仕組み（IAB）を入れています。そして、子宮摘出が必要になった時にこの水風船を膨らめさせて大動脈を閉塞する方法（IABO）を併用しています。IABOの合併症として下肢静脈血栓（足の血管に血の塊ができること）、虚血性再灌流障害等（血が流れていないところに急に血液が流れると起こること）が挙げられます。しかし、これらの合併症がどの程度までの閉塞なら問題ないかは明確になっていません。当院では、足の血液の流れを評価するために INVOS™ という機械を用いた局所酸素飽和度（rSO<sub>2</sub>）という酸素がどの程度流れているかを測定して安全性を担保しています。本研究では IABO を安全に行う際に rSO<sub>2</sub> モニタリングが有用であるかについて検討を行います。この研究により妊娠子宮の摘出の際に IABO を安全に行うことが期待できます。

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試料や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を受診した妊婦さんの中から超音波検査、

MRI検査で癒着胎盤が疑われ、当院で出産した方を対象とします。得られた情報を用いてIABOにおける $rSO_2$ の測定が有用かを検討します。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で2016年6月1日から2022年11月30日にかけて前置癒着胎盤が疑われ、IABを留置した21名の方を対象に致します。

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試料または情報は、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2026年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

診療録から妊婦さんの年齢、身長、非妊娠時体重、分娩時体重、妊娠分娩歴、前置胎盤の診断の有無、手術時間、出血量、輸血の量と内訳、病理結果、術後合併症の有無を取得します。また、麻酔記録から手術中にIABを拡張・縮小した時間を取得します。INVOS™の計測記録からIABの拡張前、拡張中、縮小後の下肢 $rSO_2$ の値を取得します。そのようにして収集したデータを解析します。

#### ・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、将来研究成果は前置癒着胎盤の管理の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・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、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**

収集データは群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室室内で研究終了後 5 年間保存します。その後、収集データはデータ削除ソフトを使用してすべて削除します。

・ **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。その場合でも、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**

研究組織は群馬大学医学部附属病院産科婦人科です。研究資金は群馬大学医学部附属病院産科婦人科寄付金から拠出します。

・ **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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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

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 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel : 027-220-8429

研究分担者

職名 群馬大学医学部附属病院周産母子センター 講師  
氏名 北原 慈和  
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 助教  
氏名 井上 真紀  
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院周産母子センター 助教  
氏名 日下田 大輔  
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 助教  
氏名 佐藤 達也  
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 助教  
氏名 森田 晶人  
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 医員  
氏名 松田 知子  
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 医員  
氏名 田中 亜由子  
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel : 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）】

職名 群馬大学医学部附属病院周産母子センター 助教  
氏名 日下田 大輔  
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel : 027-220-8429

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