「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：群馬県内における前置胎盤の背景や周産期予後に関する観察研究

・はじめに

前置胎盤は胎盤が内子宮口を全部または一部を覆う状態であり、全妊娠の 0.3-0.5%に合併します。前置胎盤は緊急帝王切開となることが多く、平均分娩週数は妊娠 34～35 週と言われています。また前置胎盤の帝王切開時や分娩後に大量出血をきたすことがあり、前置胎盤の 3.5%に子宮摘出が必要であったと報告されています。癒着胎盤は前置胎盤の手術における大量出血の最も注意すべきリスク因子であり、前置胎盤の 5-10%に合併します。 前置癒着胎盤の頻度は子宮の手術既往がない場合で 3%、帝王切開既往回数が 1 回で 11%、2 回で 39%、3 回で 60%と報告されています。前置癒着胎盤に対する標準治療は確立されておらず、また前置癒着胎盤を術前に確定診断する方法はないため、前置胎盤を伴う既往帝王切開後妊娠の手術の際には大量出血や子宮全摘に備えた集学的治療の準備をしておく必要があります。群馬大学医学部附属病院, および前橋赤十字病院は産婦人科、新生児科、麻酔科、泌尿器科, 血管内治療（IVR）に対応可能な医師が常駐しており、大量出血を含めた対応が可能な高次医療施設であり、群馬県内の前置胎盤の症例のほとんどを管理しています。

前置癒着胎盤を術前診断できない以上、そのリスク因子を正確に把握しておくことが重要です。群馬大学医学部附属病院, および前橋赤十字病院で妊娠分娩管理を行った患者さんからリスク因子の実際を評価することで将来的には新たなる前置癒着胎盤のリスク因子を解明することを目的としています。また群馬県内での前置胎盤の背景因子や周産期予後を把握し、群馬県での前置胎盤の特性を把握することが、今後の安全な妊娠分娩管理へと繋がると考えています。

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, および前橋赤十字病院で妊娠分娩管理を行った前置胎盤の患者さんの妊娠経過や手術時の所見、産後の状態などを診療録から抽出

し、前置胎盤の患者さんのリスク因子や周産期予後について検討します。
　他機関には試料・情報提供しません。前橋赤十字病院からは匿名化された情報を CD-R で提供されます.

・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，および前橋赤十字病院産婦人科において、2015 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に妊娠分娩管理を行った前置胎盤の患者さん約 200 例を対象にします。

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。また未成年者や亡くなられている方は含まれていません。
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 2028 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，および前橋赤十字病院産婦人科において妊娠分娩管理を行った前置胎盤の患者さんの年齢、帝王切開の回数、警告出血の有無と回数、管理入院の有無、妊娠方法、子宮内操作（流産手術や人工妊娠中絶手術）の有無、子宮内膜症の既往、身長、非妊時体重、分娩時体重、分娩様式、MRI 所見、超音波所見（胎盤の付着位置や癒着胎盤を疑う所見）、分娩時の胎盤剥離試行の有無を抽出します。また出生体重、分娩週数、術中の出血量、輸血の有無、集中治療室入室の有無、大動脈バルーン閉塞術（IABO）の使用有無、子宮止血バルーンの使用有無、病理所見、合併症、子宮全摘術の有無、術後 24 時間以内の出血量も抽出し、それらが評価項目にどうような影響を及ぼすのかを後ろ向きに検討します。

・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、研究成果から前置癒着胎盤症例の妊婦さんの妊娠分娩管理をより適切に行うことができるようになる可能性があります。

・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、データの数字化、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、研究分担者である森田晶人が責任をもって群馬大学医学部附属病院産科婦人科で鍵のかかる棚に外部と切り離したパソコン、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 2034 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。共同研究機関では，その施設の規定に従って保管を行います.

・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

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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行わ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。また，共同研究機関の研究組織に係る研究者の利益相反については，それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され，適切に管

理されています.

・「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。共同研究機関は前橋赤十字病院です。
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。

研究代表者
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・助教
氏名：内山陽介
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：上原理紗
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：太田康裕
連絡先：027-220-8429

共同研究機関・代表者
所属・職名：前橋赤十字病院　副院長
氏名：曽田雅之
連絡先：〒371-0811 群馬県前橋市朝倉町 389 番地 1
Tel ： 027-265-3333

・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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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