

「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：

帝王切開術での有棘縫合系による子宮筋層縫合の有効性の検討

・はじめに

お産の方法には経膣分娩と帝王切開があります。最近、妊婦さんの高齢化、それに伴う合併症をもつ妊娠さんの増加により、帝王切開率は年々上昇しています。

一般的に、帝王切開では、開腹後、子宮を切開し、赤ちゃんと胎盤などを取り出したのち、子宮を修復します。子宮の縫い方に関して、縫うために用いる糸の種類や、縫い方に関する報告がさまざまであり、まだ最も良い方法がわかっていません。最近では、新しい糸を使ってよい結果がでたという報告が増えています。

当院では、2023年8月より縫合する糸を変更し、縫合する方法を原則統一しています。その方法が、子宮の修復に有効であるかを検討することにしました。

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

2023年に群馬大学医学部附属病院産科婦人科で帝王切開をされた方の、子宮にできた傷の治り具合、出血量、手術時間を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、帝王切開の時にできる子宮の傷を治すのにどのような方法が有効かを検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2023年1月1日から2023年12月31日までに帝王切開手術を受けられた方を対象に致します。ただし、子宮全摘になった方、子宮筋層縫合が通常と違う方、未成年の方、亡くなられた方は除外します。計143名の方が対象となる予定です。

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

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。
年齢、身長、妊娠していない時の体重、妊娠前のBMI、妊娠分娩歴、過去に帝王切開を受けたことがあるか、今までにかかった病気・家族がかかった病気、子宮内膜症の診断を受けたことがあるか、妊娠の状況・手術の時の状況(出血量・手術時間)・分娩経過(分娩週数、妊娠高血圧症候群・妊娠糖尿病・胎盤位置の異常・常位胎盤早期剥離・死産の有無、生まれた赤ちゃんの体重・身長・性別・生まれた時の状況・小児科に入院したかどうか。

これに加えて、退院時・手術後1ヶ月の健診で行う、診察所見・経膈超音波検査での子宮にできた傷を調査します。

・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、最善の帝王切開の方法及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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、群馬大学医学部産科婦人科学教室においては、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

この研究のために集めた情報は、当院の研究分担者である日下田大輔が、対応表を作成し、インターネット環境にないパソコンを用いて、施錠できる場所（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）で責任をもって保管します。研究終了後は10年間保存し、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使用し廃棄、対応表はシュレッダーに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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学部産科婦人科学教室の運営費を用います。

・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たいのではないか（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周産母子センター・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：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：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：豊田 奏子
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 3-39-15
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