

島根県立中央病院で診察を受けられる患者さんへ

当院では、以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の試料・情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

研究題目	早産予防に Arabin ペッサリー ^{※1} を使用し周産期 ^{※2} 管理した症例の分娩転帰 ^{※1} 日本では保険適用外の医療用具ですが、当院では院内の保険適用外診療で承認され、使用することに同意した患者さんを本研究の対象とします。 ^{※2} 妊娠22週から出生後7日未満までの母体、胎児、新生児を総合的に取り扱う期間
研究期間	承認日 ～ 2025年3月31日
対象患者	2019年10月から2021年9月の間に頸管長(子宮の入口の長さ)が短縮した切迫早産に対し、Dr. Arabin ペッサリーを使用し当院で周産期管理を行った患者さん
調査対象期間	2019年10月1日 ～ 2022年7月31日
研究機関の名称	島根県立中央病院
研究責任者	産婦人科 奈良井 曜子
意義・目的	頸管長短縮を伴う切迫流早産症例において、週数が早い症例では頸管縫縮術(子宮の入口を糸で縫い縮める手術)を行い管理しています。妊娠22週以降の早産期において、特に妊娠25週以降では、胎児の救命域に入っているため、頸管縫縮術の実施は減少しています。縫縮術の有効性と有害事象(早産兆候増悪・破水・早産)のバランスによるため、頸管長短縮例においては入院による長期安静を行っており、長いと数か月にわたる入院管理が必要です。 今回、Dr. Arabinペッサリーを腔内に挿入して周産期管理を行った頸管長短縮症例の分娩転帰を検討し、Dr. Arabinペッサリーの有効性を評価し、今後も治療の選択肢となるかどうかを検討します。
研究の方法 (試料・情報の利用 方法・他施設への提 供方法を含む)	電子カルテより、「利用する試料・情報の項目」の情報を収集します。妊娠中に頸管長が短縮した切迫早産に対し、Dr. Arabinペッサリーを使用し周産期管理を行った患者群の分娩転帰などを検討します。 研究結果を公表する際には、個人を特定できる情報は削除します。
利用する試料・情 報の項目	識別コード、年齢、妊娠・分娩歴、既往歴、現病歴、切迫早産診断週数、頸管長、入院期間、分娩転帰、合併症の有無 等
試料・情報の 提供の有無	試料・情報の他施設への提供 あり・ <input type="checkbox"/> なし (ありの場合、海外の施設への提供 あり・なし)
個人情報の保護	当院における個人情報保護の基本方針に準じて行います。
結果の公表	投稿論文として公表予定。

***** お問い合わせ先 *****

島根県立中央病院

産婦人科 奈良井 曜子

電話：0853 - 22 - 5111

事務担当：臨床研究・治験管理室

電話：0853-30-6590 (直通)
