

# 「帝王切開癒痕部妊娠に関する多施設共同研究」へご協力のお願い

—平成18年1月1日～平成27年12月31日の間に当科において帝王切開癒痕部妊娠の治療を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
研究機関長 研究科長 谷本光音  
研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
病態制御科学専攻病態機構学講座 産科・婦人科学分野  
准教授 増山 寿  
研究分担者 岡山大学病院 産科婦人科 助教 早田 桂  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻病態機構学講座  
産科・婦人科学分野 大学院生（医師）光井 崇

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の意義

以前の帝王切開の子宮を切開した創部に受精卵が着床したいわゆる”帝王切開癒痕部妊娠”（以下癒痕部妊娠と略します）は、帝王切開の頻度上昇に伴い以前に比して遭遇する機会が増えましたが、既往帝王切開2000例に1例と稀です。癒痕部妊娠は、癒着胎盤や子宮破裂などにより大量出血を来たしやすく早期に適切な診断、治療が必要ですが、妊娠継続症例も報告されその管理方法に関して一定の見解はないのが現状です。単一施設の検討では、症例が少なく検討には限界があることから、多施設共同研究を行うことによって多くの症例を集め詳細な検討を行うことは非常に有益であると考えられます。

### 2) 研究の目的

本研究では、中国四国地方の大学病院、総合及び地域周産期医療センターで過去10年（平成18年1月1日～平成27年12月31日）に診断・治療した癒痕部妊娠症例について多数例の治療経過や予後などの臨床データを集積し、管理指針作成の基礎データを得ることを目的としています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

平成18年1月1日～平成27年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で帝王切開癒痕部妊娠の診断、治療を受けられた方80名（内岡山大学病院では5名）を研究対象とします。

### 2) 研究期間

平成28年3月1日～平成31年2月28日

### 3) 研究方法

平成18年1月1日～平成27年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で帝王切開癒痕部妊娠の診断、治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに帝王切開癒痕部妊娠に関する分析を行い、癒痕部妊娠の治療経過と予後について調べます。

### 4) 使用する試料

研究に試料は使用しません。

### 5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報

報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

① 基礎データ

年齢，基礎疾患，既往歴，既往妊娠・分娩歴

② 既往帝王切開の情報

適応，手術方法（筋層縫合方法，縫合糸など），手術状況，感染の有無

③ 今回の妊娠の情報

不妊治療の有無，癍痕部妊娠の診断方法（超音波検査，MRI など）および所見

④ 治療方法の詳細（妊娠初期に妊娠中断した場合）

週数，ヒト絨毛ゴナドトピン値，化学療法（メソトレキセート），動脈塞栓，子宮内容除去術，病変部摘出，子宮全摘など治療の詳細と経過

⑤ 妊娠継続した場合の詳細

周産期予後，母体予後，帝王切開，メソトレキセート，動脈塞栓，子宮内容除去術，子宮全摘など治療の詳細と経過

⑥ 次回妊娠の経過（妊孕能温存した場合）

不妊治療の有無，妊娠・分娩経過

## 6) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は，研究終了後 10 年間保存させていただきます。なお，保存した情報を用いて新たな研究を行う際は，産科婦人科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

## 7) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院産科婦人科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し，その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば，個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で，この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので，お申出ください。

この研究はあなたのデータを個人情報が見えない形にして，学会や論文で発表しますので，ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また，あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので，平成 28 年 6 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

病態制御科学専攻病態機構学講座 産科・婦人科学分野

増山 寿、光井 崇

岡山市北区鹿田町 2-5-1

Tel: 086-235-7320, Fax 086-225-9570 (平日昼間 8:30-17:15)