

ジノプロストン(PGE2)腔用剤使用による頸管熟化成功に関わる因子の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院産科婦人科、総合周産期母子医療センターでは、現在妊娠 37 週以降の頸管熟化不全の患者さんを対象として、ジノプロストン(PGE2)腔用剤使用による安全性、頸管熟化成功に関わる因子の検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

妊娠 37 週以降に分娩誘発を行う際、子宮の出口（頸管）が十分に開きにくい場合には、分娩を進めやすくするための「頸管熟化」という処置が必要になります。これまで日本では、バルーンなどの器械を用いた方法が主に行われてきましたが、2020 年からはジノプロストン (PGE2) 腔用剤というお薬を使った方法も選択できるようになりました。これまでの研究では、器械による方法とお薬による方法は、効果はおおむね同程度と報告されていますが、日本での実際の診療データはまだ十分ではありません。

本研究では、妊娠 37 週以降に分娩誘発を行い、頸管熟化が不十分であった患者さんを対象に、PGE2 腔用剤と従来の器械的頸管熟化法を比較し、安全性（母体や赤ちゃんへの影響）や分娩の結果（経膈分娩か帝王切開か、分娩までに要した時間、新生児の状態など）について、過去の診療記録をもとに調べます。また、初産か経産か、年齢、体格、頸管の状態、分娩誘発の理由などが結果にどのように影響するかも併せて検討します。

この研究により、日本の実際の医療現場のデータに基づいて、PGE2 腔用剤と器械的頸管熟化法の安全性や特徴が明らかになり、今後、患者さん一人ひとりに合った、より安全で納得のいく分娩誘発方法を選択するための大切な手がかりになることが期待されます。これは、安心して出産に臨んでいただくための説明の充実や、周産期医療の質の向上にもつながるものです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院総合周産期母子医療センターにおいて 2020 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに頸管熟化不全に対して PGE2 腔用剤で頸管熟化処置を受けた患者さん（患者群 180 名）と、2020 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに頸管熟化不全に対して器械的頸管熟化処置を受けた患者さん（対照群 180 名）の合計 360 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、頸管熟化不全に対する PGE2 腔用剤の分娩転帰に関する影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、身長、体重、BMI（体格指数）、妊娠・分娩歴、母体合併症、分娩誘発理由、分娩日時、頸管熟化処置の日時、分娩様式、Bishop score（子宮の出口の熟し具合を点数で表した指標）、頸管熟化の成否、PGE2 抜去理由、PGE2 の副作用、子宮収縮剤の使用の有無、出生体重、新生児の性別、Apgar score（出生直後の赤ちゃんの元気さを評価する点数）、臍帯動脈血 pH

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院総合周産期母子医療センターのインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・准教授・矢幡秀昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院総合周産期母子医療センターにおいて准教授・矢幡秀昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院総合周産期母子医療センター 九州大学病院産科婦人科
--------	------------------------------------

研究責任者	九州大学病院総合周産期母子医療センター・助教・清木場 亮
研究分担者	なし

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 清木場 亮 連絡先：〔TEL〕 092-642-5395 (内線 3385) 〔FAX〕 092-642-5414 メールアドレス：kiyokoba.ryo.039@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長