

前置胎盤と帝王切開が母体の周産期重症合併症に与える影響

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院麻酔科蘇生科では、現在前置胎盤の患者さんを対象として、周産期重症合併症に関する「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、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

前置胎盤は、胎盤が内子宮口を覆うために経膈分娩を障害する病気です。母体の重篤な出血性合併症と関連することが示されており、世界での有病率は妊婦 1000 人あたり 5.2 人で、アジアでは有病率が高いといわれています。また日本における帝王切開率は 1990 年の 9.8%から 2020 年の 21.6%と増加傾向にあります。帝王切開の既往のある妊婦さんは、前置胎盤や癒着胎盤の発症と関連があることが示されているため、これらの妊婦さんに対する周産期管理は、早急に改善すべき重要な課題です。

母体の周産期重症合併症は、出血性合併症を含みますが、それだけにとどまらない母体の長期予後に影響を与える予期せぬ周産期合併症の総称であり、国際疾病分類（ICD）コードと診療録データ（DPC データ）で構成されます。妊産婦死亡は減少傾向にあるものの、周産期重症合併症は周産期医療の質の指標として注目されるとともに医療資源や医療費の増加と関連します。したがって周産期重症合併症のリスクを評価し予防することは、周産期医療の質の改善にとどまらず母子保健政策の優先課題です。

超音波エコーや磁気共鳴画像による子宮検査の発達にも関わらず、帝王切開の既往のある前置胎盤を合併する妊婦の予後を評価することは未だ難しく、前置胎盤を合併する妊婦における帝王切開の既往が出血性合併症、および周産期重症合併症に与える具体的な影響は明らかではありません。

そこで今回麻酔科蘇生科では、前置胎盤を合併する妊婦における帝王切開の既往が、母体の周産期出血性合併症および周産期重症合併症の発症に与える影響を定量的に評価することを計画しました。本研究を行うことで 1) 産科麻酔領域での周産期出血性合併症の対応と輸血戦略、2) 産科領域での周産期重症合併症のリスク評価と予防戦略、3) 公衆衛生領域での大規模な人口集団を対象としたリスク因子の評価および母子保健施策と医療資源配分への反映、を結びつけた新たな周産期医療の創出が期待されます。

3. 研究の対象者について

2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに日本で前置胎盤と診断された女性（19,774 名）を対象とします。また、この研究では厚生労働省が提供する個人を特定できない DPC データを使用いたします。

4. 研究の方法について

この研究では厚生労働省が提供する個人を特定できない DPC データを使用いたします。DPC データを用いて、DPC コードから前置胎盤、重症周産期合併症と診断された女性を抽出し、以下の患者特性を取得します。結果と取得した情報の関係性を分析し、帝王切開の重症周産期合併症に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、身長、体重、併存疾患、妊娠週数、経産回数、胎盤の位置、入院日、退院情報、出産した病院の規模、転帰

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

厚生労働省から提供される個人を特定できない DPC データは、さらに解析用に整理されたのち解析を行う予定です。共同研究機関の東京大学とは、加工された DPC データおよび解析結果を本学のファイル共有システムなどを利用し共有いたします。

5. 研究への参加を希望されない場合

本研究で使用する DPC データは個人を特定できないため、研究への参加拒否には応じることができません。

6. 個人情報の取扱いについて

本研究で使用する DPC データは、個人を特定できる情報が削除された情報です。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麻酔・蘇生学分野・教授・山浦 健の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の DPC データ等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院麻酔科蘇生科において教授・山浦 健の責任の下、10 年間保存した後廃棄します。

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、日本学術振興会からの科学研究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疑問が生じることがあります。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日本学術振興会からの科学研究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。

この研究の研究計画等は公共のデータベースである jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) および ClinicalTrials.gov に登録・公開する予定です。これらの情報は倫理審査委員会の承認を受けた研究計画に基づき公開されます。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果を公表する予定です。

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及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。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。これについても研究対象者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	九州大学病院麻酔科蘇生科	
研究責任者	九州大学病院麻酔科蘇生科 講師 住江 誠	
研究分担者	九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 城戸 咲	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	東京大学医学系研究科生物統計情報学講座 特任助教 牧戸 香詠子	解析 結果の解釈

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：九州大学病院麻酔科蘇生科 講師 住江 誠 連絡先：〔TEL〕092-642-5714 (内線 7965) 〔FAX〕092-642-5722 メールアドレス：sumie.makoto.441@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 中島 康晴