

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供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お申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	当院における5年間の予防的子宮頸管縫縮術の検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部産科学 教授 落合 大吾
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>一般的に、流産や早産既往のある方、子宮頸管無力症の方、子宮頸部円錐切除術を受けたことがある方、多胎等では、流産のリスクが上がると言われており、流産予防の一つの手段として予防的に子宮頸部を縫合する手術(子宮頸管縫縮術)を行う場合があります。</p> <p>当院では、流産や早産既往のある方や子宮頸管無力症の方、子宮頸部円錐切除術を受けたことがある方、子宮頸管縫縮術を受けたことがある方、品胎(三つ子)の場合には、予防的子宮頸管縫縮術を施行しております。</p> <p>予防的子宮頸管縫縮術は、流産予防や子宮頸管無力症に対する治療としてガイドラインに掲載されておりますが、明確な手術適応条件や手術時期は定まっていないのが現状です。</p> <p>そこで当院における予防的子宮頸管縫縮術施行例を検討し、周産期予後や手術の妥当性について調査することを目的としました。</p>
調査データ 該当期間	2018年1月4日から2022年12月28日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	調査データ該当期間内に、当院で予防的子宮頸管縫縮術を受けられた単胎妊婦の方
研究の方法 (使用する試料等)	2018年1月4日から2022年12月28日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。本研究の遂行のための費用は、北里大学産婦人科研究費を使用します。本研究に関しては、北里大学利益相反委員会で審査され適切に管理されています。
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、研究への診療情報の使用に、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p>

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

**所属・職位:**医学部産科学・教授

**担当者:**落合 大吾(オチアイ ダイゴ)

**電 話:**042-778-8111(代表)

備 考