

2024年8月7日

産婦人科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「Computed cardiogram（コンピュータ解析胎児心拍陣痛図）を用いた胎児 short term variation（短期心拍細変動）と胎児胎盤機能（胎児超音波所見および周産期所見）の関係に関する多施設後方視観察研究」への協力をお願い

産婦人科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2019年4月1日～2024年3月31日の間に、当科において、分娩管理を受けられた単胎妊娠で、新生児の出生体重が10パーセントイル未満の方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2028年3月31日

### 研究目的・利用方法：

胎児発育不全（FGR）は、新生児の短期的・長期的な健康状態や将来の発育・発達等に影響する重要な問題です。FGRの管理には、胎児心拍モニタリング（CTG）や超音波検査が用いられます。従来のCTGの評価は肉眼的に胎児心拍波形を観察、評価する方法が用いられますが、これには検査者間の誤差に問題がありました。CTGをコンピューターを用いて解析することで、定量化した指標（short term variation）を得ることができます。Short term variationと超音波所見、新生児予後を比較することで、FGR管理における有用性を評価することが研究の目的です。

### 研究に用いる情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

#### 胎児心拍波形

胎児心拍監視装置のセントラルモニターに保存された胎児心拍数値（4Hz）データを個人が特定できないように加工した状態でGSVファイルとしてエクスポートする

胎児心拍波形と対応する母体胎児情報と紐付けされる

臨床医による胎児心拍波形の肉眼的分類所見

#### 胎児情報

胎児推定体重、胎児ドプラ血流所見、子宮動脈ドプラ血流所見、羊水量  
胎児治療（羊水注入療法、胎児輸血）

#### 母体情報

分娩時年齢、妊娠歴、分娩方法、分娩時の産科的介入の有無（陣痛促進、クリステレル胎児圧出法、機械分娩）、基礎疾患

#### 新生児情報

出生週数、出生体重、性別、Apgar score1 分値・5 分値

臍帯動脈血 pH・pCO<sub>2</sub>・pO<sub>2</sub>・HCO<sub>3</sub>・BE・Hb・Lac・Glu

新生児蘇生処置、新生児奇形症候群

新生児頭部画像検索（頭部超音波、MRI）

新生児治療内容（酸素投与、呼吸補助、循環作動薬、入院期間）

退院後の発達評価

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日： 2024 年 10 月 1 日

外部への試料・情報の提供： 共同研究機関の岐阜県総合医療センターから研究代表機関の岐阜大学に情報を集積します。当院からの外部への情報の提供はありません。

#### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

#### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

#### 研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科

氏名： 磯部 真倫

## 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科

氏名： 磯部真倫

## 共同研究機関等

岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科

氏名： 島岡竜一

## 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜県総合医療センター

院長 桑原尚志

## 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科

電話番号：058-230-7150

氏名： 志賀友美

岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科

電話番号：058-246-1111

氏名： 島岡竜一

## 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp