

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

「 一絨毛膜二羊膜双胎の selective FGR（一児胎児発育不全）における computed cardiocotogram（コンピュータ胎児心拍陣痛図）を用いた胎児 short term variation（短期心拍細変動）の胎児予後予測に対する有用性の検討 」 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双胎妊娠の方

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：

双胎の一児発育不全（selective FGR）では、両児ともに予後不良のものが含まれ、治療選択におけるご家族の心理的負担や身体的・経済的負担が大きくなってしまう場合があります（胎児死亡や胎児治療、長期入院など）。これは、胎児状態の評価や治療に対して限られた情報（超音波所見等）から管理、介入を余儀なくされているためです。

胎児心拍モニタリングを computer を用いて解析することで、short term variation（STV）と呼ばれる新しい指標が得られます。双胎における両児間の STV を比較することで、selective FGR の管理、予後改善における有用性を検討することが研究の目的です。

研究に用いる試料・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 CSV 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（双胎間輸血症候群に対する胎児鏡下吻合血管レーザー焼灼術、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 分值・5 分值

臍帯動脈血 pH・pCO₂・pO₂・HCO₃・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

研究に用いる試料・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ませんので、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