

# 子宮鏡下子宮筋腫切除術後妊娠の周産期合併症とそのリスク要因の解明

受付番号	S20200806
研究課題名	子宮鏡下子宮筋腫切除術後妊娠の周産期合併症とそのリスク要因の解明
当院研究責任者	院長 佐藤 雄一
代表研究機関名	順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者医療センター
研究目的	子宮鏡下子宮筋腫切除術（TCR-M）術後の分娩方法の選択や周産期合併症について調査し、合併症の頻度やリスク要因を解析し、エビデンスを確立することを目的とする。
方法	診療録から臨床データ集積。調査機関は2016/1/1-2019/12/31
研究に利用する情報の項目	<ul style="list-style-type: none"><li>・年齢</li><li>・子宮筋腫の大きさ、突出度、位置、個数などの状況</li><li>・手術時間や出血量、検体量や個数などの手術成績</li><li>・使用した手術機器や切除方法、</li><li>・術前治療や期間、癒着予防のための治療と期間</li><li>・術後妊娠許可までの期間と妊娠が確認された時までの期間</li><li>・妊娠方法</li><li>・分娩方法の選択とその理由</li><li>・周産期合併症、妊娠転機</li></ul>
医学・倫理的配慮	本研究は、ヘルシンキ宣言に従って実施する後ろ向き観察研究であり、患者さんの過去の診療録のみを使用する調査です。研究対象者の情報は、診療録から個人が特定できないように匿名化し、個人や家族の人権の侵害や、提供者への危険や不利益が及ばないようにいたします。研究成果を学会や学術論文で発表させていただくことはありますが、その際も、対象者のプライバシーを保護し、個人が特定できないようにいたします。本研究は医学系指針ガイダンス第12の4の規定に則り、患者さんへの個別の説明は行いませんが、本研究への参加を拒否したい患者さんは、研究担当者にその旨を連絡することで、データの使用を中止できます。
研究期間	倫理委員会承認日 ～2023年3月31日
研究成果から期待されること	本研究で得られた成果により、妊娠・分娩がより安全なものとなることを目指す。
利益相反	本研究は特定企業からの資金援助はありません。
研究事務担当	経営企画室 福田小百合