

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	当院における異所性妊娠の管理のための子宮内容除去・掻爬術の有用性に関する後方視的観察研究																				
目的及び方法	異所性妊娠は、受精卵が子宮以外の場所に着床してしまう病気です。妊娠初期に起こることがあり、放置すると大量出血等を起こして命に関わることがあります。近年、膣から行う超音波検査や血液中の妊娠ホルモン（hCG）を測定する検査が進歩したことで、以前より早い段階で診断できるようになりました。しかし、妊娠検査では陽性であるにもかかわらず、超音波検査で子宮の中にも子宮の外にも胎嚢（妊娠初期に赤ちゃんを包み、育つための環境となるためにできる袋）が見つからないことがあります。このような状態は「妊娠部位不明(Pregnancy of Unknown Location:PUL)」と呼ばれ、正常な妊娠なのか、子宮外妊娠なのか、あるいは流産の途中なのかをすぐに判断することが難しいため、慎重な経過観察や追加の検査が必要になります。PUL では、診断を確定できないまま経過することがあり、異所性妊娠を見逃さず、かつ不要な手術を避けるために適切な判断が求められます。 子宮内容除去・掻爬術（D&C）は、子宮内の妊娠組織の有無を病理学的に確認するとともに、術後の妊娠ホルモン（hCG）の低下を評価することで、流産と異所性妊娠の鑑別に役立つ方法です。診断が難しい場合は、診断の手段の一つとして用いられます。 当院では、腹痛・性器出血・腹腔内出血および明らかな子宮外妊娠所見を認めない場合、hCG の経過を確認後、D & C を施行し、術後の hCG 低下率を参考として腹腔鏡手術の適応について判断しています。本研究では、当院で異所性妊娠疑いと診断、治療された患者様のカルテから情報収集を行い、当院で行われている診療アルゴリズムの妥当性を検討します。																				
研究対象者	2013 年 5 月 1 日～2026 年 5 月 1 日までに中東遠総合医療センターで異所性妊娠疑いと診断され、入院加療を受けられた患者様。																				
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 <table> <tr> <td>項目</td><td>収集時期</td></tr> <tr> <td>年齢</td><td>入院時</td></tr> <tr> <td>病名</td><td>入院時</td></tr> <tr> <td>入院時血中 hCG 値</td><td>入院時</td></tr> <tr> <td>入院後血中 hCG 推移</td><td>入院から最終診断まで</td></tr> <tr> <td>D&C 施行までの日数</td><td>D&C 施行時</td></tr> <tr> <td>D&C 施行日</td><td>D&C 施行時</td></tr> <tr> <td>D&C 施行後血中 hCG 値</td><td>施行後 24～48 時間</td></tr> <tr> <td>D&C 病理診断結果</td><td>病理結果確定時</td></tr> <tr> <td>腹腔鏡手術施行日</td><td>手術時</td></tr> </table>	項目	収集時期	年齢	入院時	病名	入院時	入院時血中 hCG 値	入院時	入院後血中 hCG 推移	入院から最終診断まで	D&C 施行までの日数	D&C 施行時	D&C 施行日	D&C 施行時	D&C 施行後血中 hCG 値	施行後 24～48 時間	D&C 病理診断結果	病理結果確定時	腹腔鏡手術施行日	手術時
項目	収集時期																				
年齢	入院時																				
病名	入院時																				
入院時血中 hCG 値	入院時																				
入院後血中 hCG 推移	入院から最終診断まで																				
D&C 施行までの日数	D&C 施行時																				
D&C 施行日	D&C 施行時																				
D&C 施行後血中 hCG 値	施行後 24～48 時間																				
D&C 病理診断結果	病理結果確定時																				
腹腔鏡手術施行日	手術時																				

	腹痛の有無 入院時 性器出血の有無 入院時 腹水貯留の有無 入院時 最終診断 退院時
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで 調査対象期間：2013 年 5 月 1 日～2026 年 5 月 1 日
研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 堀田喜裕
研究責任者	中東遠総合医療センター 産婦人科 川岡大才
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 産婦人科 村上裕介
情報の管理者	院長 堀田喜裕
研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 産婦人科 川岡大才 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00