

【研究課題名】

陣痛誘発におけるジノプロストン腔挿入剤の臨床的有効性の検討

【研究期間】

2020年7月1日から2024年4月30日まで

【対象となる方】

2020年7月～2021年10月に当院で分娩誘発を行い出産された方

【研究目的および研究協力をお願い】

本研究ではジノプロストンの効果を統計的に解析し、効果的・効率的で安全性の高い分娩管理法のプロトコルを確立することを目的とします。

ジノプロストン（商品名：プロウペス）は子宮頸管熟化剤で、分娩誘発の際、閉じた子宮口を軟らかくし子宮口を広げる目的で使用されます。従来このような場合、吸湿性頸管拡張材（商品名：ラミナリア桿等。水分を吸収してゆっくり増大する性質を持つ）や子宮頸管バルーン（商品名：ミニメトロ。風船状のもの）を用いていました。しかし挿入時の痛みや、その後の分娩に至る効果が十分でないケースがあります。一方ジノプロストンは海外では以前より使用されていて、腔内留置のため頸管に挿入する必要がなく痛みが少ない、子宮頸管を軟らかくする効果を持つ、等の長所があります。2020年に国内で使用可能となり2021年3月に当院も導入しました。現在まで多くの産科施設で導入されていますが、どのような産婦に効果が高いのか、従来の吸湿性頸管拡張材と比べ効果が高いのか、等まだ十分には解明されていません。そこで本研究では従来の方法とジノプロストンを用いた方法を比較検討することにしました。

【研究協力の方法】

当院で妊娠・分娩経過を研究・学会発表の目的で使用することに同意され、分娩に至った方の臨床情報を調査します。患者さんの新たな負担はありません。

【倫理および個人情報保護】

本研究のすべての担当者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理委員会の承認（決済番号：第211号）、愛育病院院長の許可のもと、個人情報を特定できない形で行います。また、研究結果は対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認したうえで公表します。なお、該当する方が臨床情報の使用を望まない場合には、これを拒否することが可能です。

診療録データは匿名化した上で解析を進めます。診療録データや解析データは外部に漏洩することのないよう慎重に取り扱います。

データから氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、誰のものか分からないようにした上でパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし解析上必要な場合には、符号から元の氏名に戻り診療録を再確認することもできます。

対象者の個人情報は安全に管理されていますので是非ご協力をお願い致します。ただしご自身のデータをこの研究に使用してほしくない場合は下記研究責任者まで2024年2月29日までにご連絡ください。連絡がない場合は了承いただいたものとさせていただきます。研究結果は個人が特定出来ない形で学会、論文等で発表されます。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。すなわち、この研究に関連した医薬品メーカーからの利益供与は一切なく、純粋に学問的な目的で行う研究です。

研究対象者への謝金はありません。

この研究に関するご不明な点は下記の間合せ先までご連絡ください。

【研究機関名】

社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院

【研究責任者・分担者】

研究責任者：山下隆博（副院長）

担当業務：研究全般の統括、臨床データ提供

研究分担者：竹田善治

担当業務：臨床データ提供

研究分担者：川名有紀子

担当業務：臨床データ提供

研究分担者：市瀬茉里

担当業務：データ解析、論文執筆

【間合せ先】

研究責任者：山下隆博

〒105-8321東京都港区芝浦1丁目16番10号

総合母子保健センター愛育病院

Tel: 03-6453-7300