

西暦 2021 年 10 月 8 日

産婦人科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： 潰瘍性大腸炎合併妊娠の妊娠予後の検討

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2021-249 号

（承認日 西暦 2021 年 10 月 28 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

【対象となる方】

1991年1月1日から2018年12月31日までに当院に通院または入院した女性。

特に、潰瘍性大腸炎合併妊娠の方または潰瘍性大腸炎に対して大腸全摘後に妊娠した方を研究の対象としますが、比較のために合併症を持たない方のデータも使用します。

【研究の概要】

潰瘍性大腸炎で大腸を温存している女性が妊娠すると、疾患のない方よりも早産や低出生体重児が増えると言われていています。一方、潰瘍性大腸炎の方の中には、薬での治療では不十分で大腸全摘が必要になる方もいますが、大腸全摘術後には妊娠しづらくなり、妊娠した場合は分娩により肛門機能が悪化する可能性があると言われていています。しかし、大腸全摘後の妊娠が大腸全摘前よりも産科的に危険なのかは、それらを比較した研究がないためわかっていません。そこで本研究では、日本人の潰瘍性大腸炎合併妊娠の方および潰瘍性大腸炎に対して大腸を全摘した後に妊娠した方を対象として、妊娠に関連してどのような合併症がどれくらい起こっているのかを調べます。大腸全摘術を行っていない人と全摘した人で、合併症にどのような違いがあるのかも調べます。潰瘍性大腸炎合併妊娠について、ヨーロッパでは1,000人以上の妊婦のデータを集めて行った研究がありますが、日本人では100人以下の研究がいくつかあるだけなので、日本人を対象としたデータとしても貴重です。研究の結果は、産婦人科関連の学会や、産婦人科・消化器関連の学術雑誌に発表することがありますが、個

人が特定されるような情報を公表することはありません。

② 利用する臨床情報

当院のカルテから母体年齢、母体合併症、分娩週数、分娩の方法、新生児合併症などの診療情報を抽出し、解析します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 産婦人科

研究責任者：山形大学医学部産科婦人科学講座 教授 永瀬 智

利用する者の範囲

氏名：渡邊憲和 所属機関：山形大学医学部産科婦人科学講座 職名：助教

氏名：堀川翔太 所属機関：山形大学医学部産科婦人科学講座 職名：医員

研究実施機関の名称：山形県立中央病院 産婦人科

研究責任者：山形県立中央病院 産婦人科 科長 堤 誠司

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 産婦人科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393 Fax 023-628-5396

E-mail：n-watanabe@med.id.yamagata-u.ac.jp (渡邊)

担当者：渡邊 憲和