

R5年3月16日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

#### <概要>

研究課題名	子宮頸管無力症に対する子宮頸管縫縮術に関する検討：後方視的研究
対 象	2015年7月1日～2022年12月31日に兵庫県立尼崎総合医療センターにて子宮頸管縫縮術を受けられた患者さん。
研究期間	承認日から2024年12月31日までを予定しています。
研究目的	早産の原因の一つとされている子宮頸管無力症は『妊娠中期以降に切迫流早産徴候を自覚しないにもかかわらず子宮口が開大し胎胞が形成されてくる状態』と定義されています。従来、子宮頸管無力症は既往早産の経過に基づき診断されてきました。子宮頸管無力症と診断された症例では、現在の妊娠での早産を予防するため、子宮頸管縫縮術が実施され、多くの報告で有効な早産予防法とされています。

しかし、女性の障害での妊娠分娩回数が減少しつつある昨今においては初回妊娠でも子宮頸管無力症を診断することが重要といえます。子宮頸管の評価には内診での評価および経腔超音波検査での評価があります。経腔超音波検査では外子宮口から内子宮口までの閉鎖している部分の距離、いわゆる子宮頸管長を計測することが一般的となっています。子宮頸管長の短縮と早産との関連を示した報告は多数でできました。また経腔超音波検査の普及にともない、全ての妊婦さんに対してスクリーニングとして経腔超音波を行うようになっており超音波検査で検出された子宮頸管長短縮例が多くみられるようになってきました。それらは早産のハイリスク群といえますが、全てが子宮頸管無力症というわけではありません。しかし、子宮頸管無力症を既往歴も子宮頸管開大経口も認めない状況でより早期に診断できる可能性があります。

子宮頸管縫縮術の分類には古典的診断基準に基づいた既往歴からの予防的縫縮術、超音波検査での子宮頸管短縮を認めた症例に行う治療的縫縮術、子宮頸管が開大した症例に行う緊急縫縮術があります。治療的縫縮術の適応や有効性は報告により様々であり、議論の余地があります。アメリカ産婦人科学

会（The American College of Obstetricians and Gynecologists: ACOG）のガイドラインではデータは不十分ではあるものの早期既往のない単胎妊娠では子宮頸管長が 10mm 未満の症例では子宮頸管縫縮術を検討してもよいとされています。すでに子宮頸管が開大しているような症例に対しても適切に子宮頸管無力症と判断すれば子宮頸管縫縮術は有用であるとされていますが、感染・炎症や子宮収縮がある症例に対してはむしろ有害であり実施するべきではありません。的確な症例の判断基準については定まったものはありません。今回子宮頸管無力症の診断精度の向上、子宮頸管縫縮術の早産予防効果の向上を目的に研究を計画しました。

この研究結果により子宮頸管無力症の診断精度の向上、ひいては早産の予防に寄与する可能性があります。

方 法 診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、母体年齢、体格（身長、体重、BMI）、経妊、経産、早産歴の有無、遷延分娩歴の有無、内科合併症の有無、妊娠合併症の有無、初診時週数、手術時週数、手術前の子宮頸管長、手術前の膣分泌物培養検査所見、手術前の膣分泌物顆粒球エラストアーゼ、手術前の血液検査（白血球数、白血球分画、CRP）、子宮頸管縫縮術の術式、分娩時週数、分娩様式、出生児の体重、出生児の Apgar score、出生児の臍帯動脈血 pH があります。研究結果は学会および論文にて公表します。

個人情報 臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先 兵庫県立尼崎総合医療センター 産婦人科  
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77  
TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001  
研究責任者：産婦人科 佐藤 浩