

# 【切迫早産、前期破水】の【治療】のため当院に入院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 産科 職名 部長  
氏名 船越 徹  
連絡先電話番号 30012

実務責任者 所属 産科 職名 部長  
氏名 船越 徹  
連絡先電話番号 30012

このたび当院では、上記のご病気で入院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者の船越までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦 2017 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、【産科】にて【入院時妊娠 22 週 0 日から 31 週 6 日の切迫早産の周産期管理】のため【搬送入院】、また【入院時妊娠 22 週 0 日から 31 週 6 日の前期破水の周産期管理】のため【緊急入院（当院通院中ならびに搬送例）】し、【診療】を受けた方で、単胎妊娠であり、重篤な妊娠合併症や胎児形態異常を有さない方

## 2 研究課題名

潜在性絨毛膜羊膜炎、産褥子宮内膜炎における血中プロカルシトニンレベルの検討

## 3 研究実施機関

【診療科・部門名】

兵庫県立こども病院周産期医療センター産科

## 4 本研究の意義、目的、方法

妊娠 32 週未満早産の約 50%に炎症が認められ感染が早産の主たる原因と考えられており、切迫早産や早産期の前期破水においても炎症がその原因の主体とされています。また、炎症を有した例では分娩後に子宮の炎症から高熱が出ることがあります。

切迫早産や早産期の前期破水例では周産期管理を行うにあたって各症例の炎症の有無やそのレベルの評価が重要です。炎症が高度と診断されれば妊娠を続けずに分娩を選択することになります。炎症が軽く、妊娠週数によっては妊娠を続けることができる「潜在性の炎症」の診断は未だ確立さ

れていません。

患者様の身体に負担が少なく客観的な「潜在性の炎症」のレベル評価の開発が課題であり、プロカルチニンレベルの測定がその候補として期待されます。

妊娠 32 週未満で入院された切迫早産ならびに早産期前期破水例において妊娠中ならびに分娩後に血中プロカルチニンレベルを経時的に調べることにより、分娩前には潜在性の炎症、分娩後には子宮の炎症における血中プロカルチニンレベルを検討します。

## 5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧

## 6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼

船越 徹

兵庫県立こども病院周産期医療センター産科

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

TEL : 078-945-7300

FAX : 078-302-1023

E-mail : funakoshi\_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上