

※研究計画書は専門以外の人にもわかりやすく、全ての項目記載すること。

研究課題名：

陣痛発来予測因子の検討

研究責任者：桂 大輔

第 1.0 版 2019 年 11 月 08 日 作成

第 2.0 版 2019 年 12 月 04 日 作成

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 研究計画書

※研究計画書は専門以外の人にもわかりやすく、全ての項目記載すること。

■当該所属の長の承諾を得ている（病院長氏名； 鈴木 聡 ）

該当する指針を確認してください

■人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 その他適用範囲外である（理由： ）

付加義務を確認してください（以下から選択）

介入研究（医薬品・医療機器の未承認・適用外の研究または盲検化や割付などのデザインである）で侵襲（軽微な侵襲は除く）を伴う研究

介入研究で軽微な侵襲を伴う研究である

介入研究で侵襲または軽微な侵襲を伴わない

観察研究で侵襲または軽微な侵襲を伴う研究

■観察研究で侵襲を伴わない研究（付加義務はなし）

② 研究の実施体制（以下から選択）

■単施設研究

研究代表者の所属・氏名・役割；高島市民病院・産婦人科医長・桂大輔・dataの集積、解析
分担研究者の所属・氏名・役割；特になし

多施設共同研究（以下を必ず記載）

全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名；

各共同研究機関における研究責任者の役割；

（統括責任者を置く場合は、その氏名、役割を記載）

③ 研究の目的及び意義（本研究に着手する背景も含む）

【背景】

妊婦において出産前の重要事項として出産時期（陣痛が発来する時期）があり、出産時期が分かれば、社会的にも出産の準備をすることができます。また、臨床医は母児の状態を考慮した上で妊娠管理を計画することができます。過去には胎児副腎パラメーター、子宮頸管長、子宮頸部の所見 (funneling) を用いた分娩予測が報告されていますが、確立されたものではありません。

また、妊婦の子宮動脈の血流は子宮収縮の程度と相関すること、胎児の臍帯動脈は妊娠経過に応じて血管抵抗が低下すること、中大脳動脈は妊娠経過に応じて速度が増加し、血管抵抗が低下することが報告されていますが、母児の血流と陣痛発来との検討は今までに報告されていません。

さらに、子宮頸部の卵膜剥離所見と破水、早産の危険との関連も報告されていますが、陣痛発来との検討は今まで報告されていません。

【目的】

妊婦健診の際の母児の血流ドップラー、子宮頸管の所見から1週間以内の陣痛発来を予測できるかを検討します。

【意義】

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 研究計画書

※研究計画書は専門以外の人にもわかりやすく、全ての項目記載すること。

陣痛発来時期を予測することで、母児の状態を考慮した妊娠管理を計画することができます。

④ 研究期間

調査対象者：

西暦 2019 年 8 月から栄歴 2020 年 2 月に当院で妊婦健診を行い、分娩となった正常妊婦症例

研究期間（data 解析終了までの期間）：

倫理委員会承認日～西暦 2020 年 5 月 31 日

研究デザイン（以下から選択）

介入研究

■ 観察研究

探索的研究である。

その他

（具体的な）研究方法

妊娠 24 週以降の単胎妊婦に対して、妊婦背景の問診、身体所見、臨床検査、超音波検査を行い、母体の子宮動脈、子宮頸管長、子宮頸部の所見（卵膜剥離、funneling）、胎児の臍帯動脈、中大脳動脈を測定し、その後の経過（合併症の有無、分娩の時期、分娩後の児の経過）を観察する。分娩後は分娩転帰を記録する。

治療期間中のデータ収集は超音波検査による測定であり、妊婦健診の際の測定を基本とする。血圧などのバイタルサインも毎回記録する。

いずれも通常の妊婦健診の範囲内である。

⑤ 研究対象者の選定方針

【研究対象者の概要】

妊娠 24 週以降の単胎妊婦症例

【適格基準】

疾患名：正常妊娠

年齢：18 歳以上（登録時）

妊娠 24 週以降

【除外基準】

致死的な胎児奇形、致死的な染色体異常、羊水過多、妊娠高血圧症候群、胎児発育不全
常位胎盤早期剥離、胎児胎盤機能不全、前置胎盤による性器出血など母児の緊急を要する状態や同意が得られていない場合

予定症例数と設定根拠：

約 50 症例 今回の研究では、必要症例数を算出することができず、収集可能な症例数を設定した。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 研究計画書

※研究計画書は専門以外の人にもわかりやすく、全ての項目記載すること。

観察・検査項目

妊婦背景：年齢、病歴、既往歴、妊娠分娩歴、アレルギーの有無、家族歴、生活歴

身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温（必要時）

臨床検査：血液学的検査、生化学検査、凝固検査等

（ヘモグロビン濃度、白血球、血小板、肝機能、腎機能 など）

モニタリング：Cardiotocogram（胎児心拍・子宮収縮）、胎児心拍 Doppler 検査

超音波検査：胎児推定体重、羊水量、臍帯動脈・中大脳動脈、子宮動脈、子宮頸管長に対する計測と子宮頸部の所見（卵膜剥離、funneling）の観察

分娩転帰：分娩週数、分娩時間、分娩時出血量、出生体重、性別、Apgar score、臍帯動脈血 pH、NICU 入院の有無など

スケジュール

時期	外来時	+妊婦健診毎	分娩後
妊婦背景	●		
身体所見	●	●	
臨床検査	●	●	
モニタリング	●	●	
胎児超音波検査	●	●	
分娩転帰			●

評価項目

主要評価項目

臍帯動脈血管抵抗、中大脳動脈血管抵抗・流速、子宮動脈血管抵抗、子宮頸部の所見（卵膜剥離）と陣痛発来時期

副次評価項目

子宮頸管長、子宮頸部の所見（funneling）と陣痛発来時期

解析の概要

検査の感度、偽陽性率（1-特異度）の関係を表すために ROC 曲線を作成し、cut off point を同定する。また、卵膜剥離や funneling といった子宮頸部の所見は、オッズ比と 95%信頼区間を使用して 1 週間以内の陣痛発来の確率を評価する。

⑥ 研究の科学的合理性の根拠

陣痛発来時期を予測することで、母児の状態を考慮した妊娠管理を計画することができます。

⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等

付加義務を確認してください（以下から選択）

侵襲を伴う研究

介入研究で侵襲を伴わない研究である

観察研究で侵襲を伴わないが人の試料を用いる研究

■ 観察研究で人の試料を用いない研究

① 個人情報・要配慮個人情報を含む

① 上記以外の情報を用いる

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 研究計画書

※研究計画書は専門以外の人にもわかりやすく、全ての項目記載すること。

上記の結果、以下いずれかの方法を選択し、当該箇所に IC 手続きの詳細を記載の上、必ず添付資料をあわせて申請時に提出してください

文書による説明・同意

口頭説明・記録作成

代諾 IC を行う

代諾者等の選定方針；

代諾者への説明事項；

当該者を研究対象者とすることが必要な理由；

アセントを行う

■ オプアウト

下記の同意の取得が困難な理由にチェックしてください

過去に取得した試料情報で特定の個人を識別できない形で匿名化されているため

取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明

既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多いため（コホート研究等）

その他（ ）

上記以外

上記の同意取得手続きについて、以下に必ず詳細に記載のこと

① 研究対象者に対しては、別途オプアウトを用いて情報を通知、公開し、同意を得るとともに、研究への参加を拒否する機会を保障する。

② 研究参加者が臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧を求めた場合にはそれに応じる。

⑧ 個人情報の取扱い

取扱う個人情報（以下から選択）

単体で特定の個人を識別できる個人情報を用いる

DNA 塩基配列・デジタル化した生体データなどの個人識別符号を用いる

■ 病歴・健診結果などの要配慮個人情報を用いる

匿名加工情報・非識別加工情報を作成する（作成方法を別紙添付）

その他（ ）

匿名化の方法（以下から選択）

匿名化が必要な情報は扱わない

対応表を作成せず、個人を特定できない匿名化を行う *（旧）連結不可能匿名化

具体的な匿名化の手続きを必ず記載；

■ 対応表を作成し、個人を直には識別できないように匿名化を行う *（旧）連結可能匿名化

具体的な匿名化の手続きを必ず記載；病歴等の情報には、氏名・生年月日等個人を特定できる情報を除いて、登録番号を付与する。ただし、対応表を作成し、これは下記の要領で管理する。

具体的な対応表の管理の方法を必ず記載；病棟に設置されたセキュリティのかかったコンピュー

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 研究計画書

※研究計画書は専門以外の人にもわかりやすく、全ての項目記載すること。

タで厳重に管理する。

匿名化を実施しない場合（以下、**必ず**記載）

匿名化しない理由；

個人情報の安全管理措置について（以下から選択）

個人情報は取扱わない

個人情報を取り扱う（以下、**必ず**記載）

個人情報の安全管理の方法；本処置の遂行、その後の発表、論文投稿に当たっては、ヘルシンキ宣言—ヒトを対象として生物医学研究に携わる医師のための勧告—、患者個人の権利およびプライバシーの保護に最大限の配慮を払う。患者情報の秘密保持は法律（刑法 134 条）の定めるところにより遵守され、何人たりとも患者の同意なしに患者の情報を得ることはできないことを保証する。個人情報は研究責任医師が責任を持って匿名化する。個人情報使用時、インターネット接続から切り離すことを厳守する。

⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

通常の診療の範囲内で行われるため、研究対象者への負担やリスクはありません。

研究から得られる成果により、将来の妊娠において、陣痛発来時期を予測することで、出産準備、または、母児の状態を考慮した妊娠管理の計画をたてることができます。

⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

資料（情報）の取扱いについて（以下から選択）

資料（文書、数値データ、画像など）の保存期間は、原則として研究終了後 10 年間とする。（以下、**必ず**記載）

保管期間以降の情報の廃棄の方法；研究責任者は、研究等の実施に係る必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、その他のデータの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存し、所定の期間（当該研究の終了後 10 年を経過した日又は当該研究の最終公表後 3 年を経過した日のいずれか遅い期間）後に破棄する。

上記以外（以下、**必ず**記載）

10 年間保管しない正当な理由；

試料の取扱いについて（以下から選択）

本研究では試料を扱わない

試料を収集・研究利用する（以下選択の上、保管・廃棄の具体的な方法を**必ず**記載）

研究期間終了後も試料を保管する

その理由；

保管方法；

研究期間終了後は試料を保管しない

その理由；

試料の廃棄の方法（以下から選択）

匿名化した状態で密封容器に廃棄

匿名化した状態で焼却処分

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 研究計画書

※研究計画書は専門以外の人にもわかりやすく、全ての項目記載すること。

その他 ()

⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法 (以下から選択)

■中止・終了時は速やかに予定の様式で中止・終了報告を行う

上記以外の方法で終了報告を行う (以下、必ず記載)

具体的な方法:

⑫ 研究の資金源等・利益相反 (以下から選択のうえ、具体的な資金源について記載)

学内予算 ()

共同研究経費 ()

受託研究経費 ()

寄附金

省庁等の公的研究費 (名称、研究番号)

企業・団体等からの研究助成金 ()

■その他 (具体的に: 資金は必要ありません)

利益相反 (以下から選択)

■利益相反なし

利益相反あり

(利益相反管理計画:)

⑬ 研究に関する情報公開の方法 (以下から選択のうえ、具体的な公表先について記載)

公開しない

■公開する

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN)

一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)

公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)

国立保健医療科学院のホームページ

■学会発表 (日本産科婦人科学会 日本周産期新生児学会)

■論文へ投稿 (Journal of Obstetrics and Gynaecology Research)

その他 ()

⑭ 相談への対応 (下記は必須)

■研究全般に関する問合せ窓口 (担当者・所属・連絡先、連絡方法)

高島市民病院 産婦人科

桂 大輔

〒520-1121 滋賀県高島市勝野 1667

TEL : 0740-36-0220

Eメールアドレス katsuo14@belle.shiga-med.ac.jp

■プライバシーポリシーに関する問合せ窓口 (担当者・所属・連絡先、連絡方法)

高島市民病院 産婦人科

桂 大輔

〒520-1121 滋賀県高島市勝野 1667

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 研究計画書

※研究計画書は専門以外の人にもわかりやすく、全ての項目記載すること。

TEL : 0740-36-0220

Eメールアドレス katsuo14@belle.shiga-med.ac.jp

⑱ 謝礼の有無と内容（以下から選択）

■謝礼なし

□謝礼あり（以下、必ず記載）

その内容：

⑲ 重篤な有害事象が発生した際の対応

■該当なし

□該当あり

⑳ 当該研究により生じた健康被害に対する補償の有無と内容

■なし

□あり

研究計画書の変更（以下から選択）

■倫理審査委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る

□上記以外（以下、必ず記載）

その理由と別の方法について具体的に記載；

㉑ 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する事項

■該当なし

□該当あり

㉒ 偶発所見の有無と対応（以下から選択のうえ、該当ありの場合開示方針について具体的に記載）

■該当なし

□該当あり（以下から選択）

□偶発的所見について開示する方針である（以下、必ず記載）

その理由；

開示の方法；

□偶発的所見について開示はしない方針である（以下、必ず記載）

その理由；

□その他

㉓ 研究の一部を委託する（以下から選択のうえ、委託ありの場合、委託先の詳細と監督方法を記載）

■委託しない

□委託する（以下、必ず記載）

委託先機関名・委託先代表者氏名・所在地；

試料・情報受け渡し時の匿名化の方法；

委託先の安全管理措置を含む監督方法；

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 研究計画書

※研究計画書は専門以外の人にもわかりやすく、全ての項目記載すること。

㊤ 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性（以下から選択）

■将来の研究に用いる予定はない

□（付随研究を含む）将来の研究に用いる（以下、必ず記載）

研究の概括的な目的及び内容を；

試料・情報の他機関（バンク等も含む）への提供（以下から選択）

■提供しない

□提供する（以下、必ず記載）

提供先機関名・取得者氏名；

提供をする試料・情報の項目；

提供する時期；

匿名化の方法；

提供に関する記録の保管期間；*保管（3年）が義務、ただし提供先で保管する場合はその旨を記載

㊦ モニタリング・監査

■該当なし

□該当あり

知財の取扱い（以下から選択）

■本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は本病院に帰属する

□上記以外（以下、必ず記載）

具体的に；

参考文献

・ Bhat CS, et al. Fetal Adrenal Gland Volume a Novel Predictor of Onset of Labor. J Obstet Gynaecol India. 2019 Jun;69(3):252-257. doi: 10.1007/s13224-018-1187-4. Epub 2018 Nov 21.

・ Giyahi H, et al. Sonographic measurement of cervical length and its relation to the onset of spontaneous labour and the mode of delivery. atl Med J India. 2018 Mar-Apr;31(2):70-72. doi: 10.4103/0970-258X.253163.

・ Miura H, et al. Time-related changes of cervical length as a predictor of labor onset within one week using transvaginal ultrasonography. Acta Obstet Gynecol Scand. 2010 Jun;89(6):757-61. doi: 10.3109/00016341003611212.

・ Devlieger R, et al. Ultrasound visualization of fetal membrane detachment at the uterine cervix: the “moom sign.” Ultrasound Obstet Gynecol 2003; 22: 431-432.

《課題名を記入》

陣痛発来予測因子の検討

《対象者を記入》

2019年8月から2020年2月に当院で妊婦健診を行い、分娩となった正常妊婦症例

研究協力をお願い

当科では「陣痛発来予測因子の検討」という研究を行います。この研究は、2019年8月から2020年2月の間に当院で妊婦健診を行い、分娩となった患者様の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂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主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。この研究へのご参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：陣痛発来予測因子の検討

研究期間：倫理委員会承認日～2020年5月31日

実施責任者：高島市民病院 産婦人科 桂 大輔

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

妊婦さんにおいて出産前の重要事項として出産時期（陣痛が発来する時期）があり、出産時期が分かれば、社会的にも出産の準備を行うことができます。また、医師は母体や胎児の状態を考慮した上で妊娠管理を計画することができます。過去には胎児副腎パラメーター、子宮頸管の長さ、子宮頸部の所見を用いた陣痛発来時期の予測が報告されていますが、確立されたものではありません。また、妊婦さんの子宮動脈の血流は子宮収縮の程度と相関すること、胎児の臍帯動脈は妊娠経過に応じて血管抵抗が低下すること、中大脳動脈は妊娠経過に応じて速度が増加し、血管抵抗が低下することが報告されていますが、血流と陣痛発来との検討は今までに報告されていません。

今回の研究は、妊婦健診の際の母体と胎児の血流、子宮頸管の所見から1週間以内の陣痛発来を予測できるかを検討することを目的としています。陣痛発来時期を予測することができれば、先ほど述べたように社会的にも出産の準備ができ、また、母体や胎児の状態を考慮した妊娠管理を計画することができます。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

当院での妊婦健診の際に測定した母体と胎児の血流、子宮頸部の所見を用いて、陣痛発来時期を予測できるかを検討します。通常の診療の範囲内であり、特に問題にならないと考えています。研究計画書の開示希望があった場合には対応します。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表および学術雑誌などで公表します。

(7) 問い合わせ等の連絡先

高島市民病院 産婦人科 桂 大輔

住所：520-1121 滋賀県高島市勝野 1667

電話番号： 0740-36-0220

メールアドレス： katsuo14@belle.shiga-med.ac.jp