研究番号:自015-0046

産科・周産母子センターに通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 妊娠期間中の子宮頸がん、クラミジア頸管炎、細菌性腟症に対する検査に 関するアンケート調査(後方視的多施設共同研究)

[研 究 機 関] 北海道大学病院産科・周産母子センター

[研究責任者] 水上 尚典 (産科・周産母子センター 教授)

[研究の目的] 日本産科婦人科学会ならびに日本産婦人科医会が「産婦人科診療ガイドライン産科編2008」ならびに「同2011」が発刊されました。その中で妊娠期間中の子宮頸がん、クラミジア頸管炎、細菌性腟症に対する検査を施行することが勧められています。これらの発刊により、妊娠期間中の子宮頸がん、クラミジア頸管炎、細菌性腟症に対する検査の施行実態が変動(施行率が向上)した可能性が高いことが予想されます。

北海道内の分娩取り扱い産婦人科施設における2012年の施行実態を調査する。

以前に調査検討ならびに報告済みの2004年の施行実態の結果と今回新たに調査検討を 行う2012年の施行実態の結果を比較し、その変動を明らかにします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

北海道内の分娩取り扱い産婦人科施設において 2012 年に妊娠 22 週以降に分娩した妊婦 さんのうち、本研究の無記名アンケート調査に回答いただいた施設で分娩した妊婦さん

●利用する情報

本研究は前述の諸検査の施行実態に関して北海道内の産婦人科施設への無記名アンケート調査を行いその回答結果を用いて行う観察研究です。本研究への協力施設で分娩となった妊婦さんの個人情報やカルテ情報は使用しません。

以下の項目について、各施設にアンケート調査を実施し、そのデータを利用します。

- ① 施設形態(総合周産期センター、地方周産期センター、一般病院)
- ② 妊娠時子宮頚癌のスクリーニング施行の有無
- ③ 妊娠時クラミジアのスクリーニング施行の有無ならびに施行時期
- ④ 妊娠時細菌性腟症のスクリーニング施行の有無ならびに施行時期
- ⑤ 施設での細菌性腟症の診断基準

⑥ 施設での 2012 年度の総分娩数 (妊娠 22 週以降すべて)

なお、諸検査の施行症例数はその検査を施行していた施設での妊娠 22 週以降に分娩 した妊婦さん全員がその検査を施行されたと仮定し検討を行います。

[個人情報の取り扱い]

本研究は前述の諸検査の施行実態に関して北海道内の産婦人科施設への無記名アンケート調査を行いその回答結果を用いて行う観察研究であるため、本研究に参加することによる被験者(本研究への協力施設ならびにその施設で分娩となった妊婦さん)への不利益は生じないと考えます。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院 産科・周産母子センター 担当医師 森川 守 (講師)

電話 011-706-5678(外来)/5789(病棟)/6051(医局) FAX 011-706-7711