

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し患者さんが拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

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]

妊婦における硫酸マグネシウムならびに塩酸リトドリンの血中クレアチニン濃度ならびに推算糸球体濾過値（eGFR）に関する検討

[研究機関] 北海道大学病院（病院長 寶金 清博）

[研究責任者] 水上 尚典 （産科・周産母子センター・教授／センター長）

[研究の目的] 妊娠22週0日～妊娠36週6日までの出産を早産と呼び、早産になりかかっている状態、つまり早産の一步手前の状態を切迫早産といいます。切迫早産の治療では、子宮口が開かないようにするために、子宮収縮を抑える目的で子宮収縮抑制剤を使用します。子宮収縮抑制剤は、日本で最も多く使用されている塩酸リトドリン（ウテメリンTM）や欧米で多く使用されている硫酸マグネシウム（マグセントTM）が代表的です。硫酸マグネシウムは他の子宮収縮抑制剤に比べて強い作用をもっているため、基本的には塩酸リトドリンを投与しても子宮収縮が抑制できないときに硫酸マグネシウムが利用されます。また、塩酸リトドリンの副作用が強く、継続して使用できない場合の代替薬として利用されることもあります。副作用は硫酸マグネシウムでは呼吸抑制が有名です。しかし、硫酸マグネシウムの妊婦さんの腎機能へ及ぼす影響に関しては不明な点が多いのが現状です。

今回、妊娠中に切迫早産に対して硫酸マグネシウム投与の有無が妊婦さんの腎機能（特に血中クレアチニン濃度ならびに推算糸球体濾過値 eGFR）に影響を及ぼすかを塩酸リトドリン投与と比べて明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

● 対象となる患者さん

2014年1月から2015年12月に北海道大学病院で分娩された妊婦さんのうち切迫早産で入院となり、硫酸マグネシウムまたは塩酸リトドリンを点滴投与されて管理された方

●利用するカルテ情報

- 1 母体所見：母体年齢、既往分娩の有無、胎児数、基礎疾患、産科学的合併症、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無）、出血量、身長、妊娠直前ないし妊娠初期の体重、児出生体重、児の生存・死亡
- 2 切迫早産の管理状態：硫酸マグネシウムまたは塩酸リトドリンを投与開始した妊娠週数、硫酸マグネシウムまたは塩酸リトドリンを投与開始した日数
- 3 血液検査（血算、肝機能、腎機能、凝固・線溶系）ならびに尿検査の結果特に**血中クレアチニン濃度**ならびに**推算糸球体濾過値（eGFR）**

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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。

*上記の研究にカルテ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（診療准教授・講師）

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