

妊娠中の性交渉と妊娠予後の関係についての研究

1. 研究の対象

2004年7月～2014年4月までの間（2009年1月～12月までは除く）に、当院で妊婦健診かつ分娩した単胎妊婦の方

2. 研究目的・方法

これまで、妊娠中の細菌性膣症に対して、治療によって早産予防効果があるかを検討した研究では、治療の十分な有効性はないといわれてきました。その一方で、治療対象を細菌性膣症だけでなく、中間群（正常細菌叢と細菌性膣症の間の属する意味）にも拡大すると早産率を減少させる可能性があるともいわれています。2004年7月～2014年4月までの間（2009年1月～12月までは除く）に、当院で妊婦健診かつ分娩した単胎妊婦で、妊婦健診で施行した膣内細菌培養検査に対し、治療をした場合としなかった場合で妊娠予後に違いがあったかどうかを明らかにすることを目的に、過去のデータの解析を行い、妊娠中の細菌性膣症と妊娠予後について研究します。

3. 研究期間

近畿大学倫理委員会承認後(2018年4月7日)から2026年3月31日です。

4. 研究に用いる情報の種類

研究参加される患者様の下記の情報をカルテより収集し、研究機関である近畿大学で集積、保管と解析を行います。

年齢、既往早産歴、妊娠方法、妊娠回数、分娩週数、妊娠経過、BMI、母体合併症、治療の有無、既往歴、膣内細菌検査（Nugent score）、細菌性膣症治療介入の有無、早産の有無

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

この研究は近畿大学医学部倫理委員会（[URL:https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/](https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/)）で審査され、承認を受けた後、医学部長による許可を受けて実施します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL: 072-366-0221 (内線 3215)

オプアウト文書

作成日:2023年5月30日

FAX:072-368-3745

問い合わせ担当者:近畿大学医学部産科婦人科学教室 葉 宜慧

6. 研究組織

研究代表者

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 松村 謙臣

研究実務統括者

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 葉 宜慧

共同研究機関

富田林病院 産婦人科 島岡昌生