

臨床研究に関する情報公開

「我が国におけるジノプロストン腔内留置用製剤（プロウペス®）の実態調査」

へご協力をお願い

～ 2020年4月2日から2022年3月31日までの期間に近畿大学で分娩された方へ ～

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

分娩誘発を行う場合、子宮頸管熟化不全（陣痛誘発のための子宮頸管の準備ができていない状態）があれば、まずは子宮頸管の熟化を図る必要があります。我が国では、これまで器械的子宮頸管熟化法が主に用いられてきました。これに対し、海外では、ジノプロストンという薬剤を腔内に投与する方法が使用されています。我が国では、ジノプロストンは承認されていませんでしたが、2020年1月に妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進を適応として、ジノプロストン腔内留置製剤（以下、プロウペス®）が承認され、同年4月2日から販売が開始されました。プロウペス®は、器械的子宮頸管熟化法と比較して、分娩誘発の成功率については同等とされていますが、挿入時の痛みは少なく、処置に伴う子宮内感染のリスクも少ないというメリットがあります。その一方で、しばしば子宮収縮が生じるため、使用にあたり、過強陣痛やそれに伴う胎児機能不全には注意が必要となります。このような理由から、プロウペス®は、日本産科婦人科学会の専攻医指導施設での使用に限定されています。

今後、子宮頸管熟化法の新たな選択肢として、プロウペス®は我が国で広く普及していくことが予想されます。日本で初めて使用されるようになった1年間の全国の使用実態を調査し、安全性や使用上の留意点について検討し、今後のより安全な分娩管理を目指すために研究を行います。本研究で得られた結果をもとに、分娩管理を行うことは今後の周産期医療向上に寄与します。

2) 研究の目的：

分娩誘発の際の子宮頸管熟化処置にプロウペス®を使用した妊婦のデータを網羅的に収集し、安全性や使用上の留意点を検討することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象機関：日本産科婦人科学会 専攻医指導施設 全579施設を対象としています。近畿大学は日本産科婦人科学会 専攻医指導施設です。その他の対象施設は日本産科婦人科学会ホームページ (http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php) から閲覧可能です。

2) 目標症例数：総数400例（当院における目標症例数3例）

3) 研究期間：承認日より2023年3月31日まで

対象期間：2020年4月2日より2022年3月31日まで

（上記、対象期間に当院でプロウペスを使用した方が対象です。）

4) 研究方法：

本研究は、日本産科婦人科学会の専攻医指導施設を対象とした全国アンケート調査です。1次調査により、2020年4月2日から2022年3月31日までの期間における当院でのプロウペス®を使用した症例数を把握します。対象症例がある施設に対して、2次調査を行い、診療録より対象症例の情報を抽出し、調査票へ記載します。調査票は研究事務局である三重大学医学部附属病院の産科婦人科へ提供されます。

5) 使用する試料の項目：該当なし

6) 使用する情報の項目：

[1次調査]

- 2020年4月2日から2022年3月31日までの期間におけるプロウペス®の使用の有無
- 使用ありの場合、その症例数
- プロウペス®導入後における頸管熟化処置の方法
- プロウペス®導入後に感じていること

[2次調査]

プロウペス®の使用症例について、診療録から情報を収集

- 母体背景情報：年齢、経産回数、身長、妊娠前・使用時の体重、分娩誘発の適応、母体合併症、産科合併症
- 挿入時・抜去時の情報：挿入時妊娠週数、挿入時の Bishop score、抜去時の Bishop score、抜去理由、抜去時の胎児心拍数波形、プロウペス®以外の頸管熟化処置の有無、プロウペス®抜去のタイミング、オキシトシン使用の有無
- 分娩時情報：分娩週数、分娩様式、帝王切開術の場合プロウペス®が原因と考えられたか、プロウペス®挿入から12時間以内の分娩の有無
- 新生児情報：臍帯動脈血ガス、Apgar score、出生体重

なお、本研究で得られた情報を他の研究で利用することはありません

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報）にした上、個人情報を復元できる情報は、個人情報管理者が電子情報として保管します。研究代表機関が研究で取得した個人情報は、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管します。近畿大学で保管する情報は提供後3年間保管します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、報告対象の妊婦さんの個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、報告対象の妊婦さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究に関わる情報は匿名化して、管理します。匿名化対応表は近畿大学医学部産科婦人科学教室内の鍵のかかるキャビネット内に保管します。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究は三重大学医学部産科婦人科学教室の奨学寄附金（企業以外）にて賄われますが、近畿大学には資金提供がありません。この研究は、代表研究機関である三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会の承認を得た後、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなた（報告対象の妊婦さんご本人）のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

11) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 田中博明

共同研究機関名・研究責任者：

愛媛大学医学部附属病院 産婦人科 杉山隆

広島大学病院 産科婦人科 工藤美樹

浜松医科大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 伊東宏晃

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科 永松健

順天堂大学医学部附属浦安病院 産婦人科 牧野真太郎

埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 松永茂剛

既存情報の提供のみを行う機関

(http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php)

近畿大学は「既存情報の提供のみを行う機関」になります

12) 情報の管理に責任を有する機関

近畿大学医学部

三重大学医学部附属病院

<問い合わせ・連絡先>

担当者：近畿大学医学部産科婦人科学教室

森内 芳

所在地：大阪府大阪狭山市大野東 377-2 郵便番号 589-8511

電話：072-366-0221（内線 3215） ファックス：059-231-5202