

「妊娠初期流産の外科的治療法および人工妊娠中絶術における、[頸管拡張および掻爬術]と[手動真空吸引法]の安全性と有効性に関する検討」についての研究のお知らせ

2015年1月から2023年12月の間に、当院の産科で妊娠初期流産で子宮内容除去術、あるいは人工妊娠中絶術を行った方を対象とした研究を行っていることをお知らせします。

1. 研究の意義と目的

妊娠初期流産の外科的治療法および人工妊娠中絶術の方法として、我が国では、つい数年前まで胎盤鉗子と鋭匙を用いた[頸管拡張および掻爬術]と「電動真空吸引法」の2つの選択肢しかなく、当院では[頸管拡張および掻爬術]を行っていました。しかし2012年に世界保健機関より「安全の観点から、[頸管拡張および掻爬術]から[真空吸引法]に切り替えるべき」と勧告されました。日本では、2015年に[手動真空吸引法]が薬事認可されました。当院産科では、従来、妊娠初期流産の外科的治療法および人工妊娠中絶術として[頸管拡張および掻爬術]で行っていましたが、2019年3月より主に[手動真空吸引法]で行っています。

本研究では、[頸管拡張および掻爬術]と[手動真空吸引法]との切り替え前後の患者様の状況を診療録から調査し、それぞれの安全性、有効性を後方視的に比較検討します。

2. 研究の方法

2015年1月から2023年12月までに、芳賀赤十字病院産婦人科で妊娠初期流産の外科的治療(子宮内容除去術)、あるいは人工妊娠中絶術を行った患者様を対象とし、[頸管拡張および掻爬術]と[手動真空吸引法]を行なった患者様の2つのグループに分けて、それぞれの年齢、身長、体重、妊娠週数、診断、使用麻酔薬、麻酔薬の使用量、手術時間、出血量、合併症の有無、退院日延長の有無を調査し、2群間の有意差を検討します。

3. 個人情報の保護について

この研究を実施するにあたって、患者様の診療の記録(カルテ)から得られる情報から住所、名前等が削られ、患者様個人が特定できないように符合をつける「匿名化」を行い、鍵のかかるキャビネットに保管致します。患者様の符号とその他の情報とを結びつける対応表は、研究責任者が鍵のかかる別のキャビネットに保管することによ

り、患者様個人の情報を管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、診療情報の解析を行う研究者には、誰の診療情報を解析しているのか分かりません。患者様個人を特定する情報が公開されることはありません。調査対象となる患者様お一人お一人へのご説明は致しませんが、患者様ご本人の情報をこの研究に用いられたくないとお考えの場合にはお申し出ください。調査対象から省かせていただきます。その場合でも、診療や病院サービスに患者様の不利益はございませんので、遠慮なくご連絡ください。なお、連絡が届いた時点で、すでに研究成果が発表され、修正が不能である場合があります。この研究は2025年3月31日までを予定しており、研究期間終了後は得られた情報を破棄します。この研究についてご質問などございましたら、下記までお問い合わせください。

連絡先:芳賀赤十字病院産婦人科 渡辺 尚、石垣汐里

電話:0285-82-2195 FAX:0285-84-3323