

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

前期破水から24時間以上経過した症例における分娩直前の白血球数・CRP値と新生児感染の関係性の検討

2. 研究の対象患者

旭中央病院で2014年1月から2022年12月までの間に分娩となった患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とする。

1. 選択基準

・妊娠36週以降かつ前期破水から24時間以上経過して分娩となった患者さん

根拠：前期破水から分娩までの期間が長くなるほど絨毛膜羊膜炎のリスクは上がり、24時間以上で有意に上がるため。

2. 除外基準

・分娩前12時間以内に行った血液検査データがない患者さん

3. 研究の対象期間

2014年1月1日～2022年12月31日

4. 研究の概要

当院では、前期破水から分娩までに定期的な血液検査を行い、母体感染を推測する指標としている。母体感染が子宮内に波及すると、胎児・新生児感染症、さらには脳性麻痺などの乳児合併症を増加させる。当院における前期破水症例において、分娩直前の白血球数(WBC)とCRP値を評価することで、新生児感染症の発症が予測できるかを調べることを目的として本研究を行う。

5. 研究実施予定期間

2023年7月19日～2024年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、分娩となった日の妊娠週数、分娩回数、前期破水から分娩までの時間、臍培養におけるB群溶連菌の有無、頸管拡張の有無、分娩誘発の有無、胎児心拍レベル分類、分娩方法(自然経膣分娩、吸引分娩、鉗子分娩、帝王切開)、臍帯動脈血pH、児のApgarスコア、児の新生児感染の有無

〔血液学的検査〕：WBC

〔血液生化学的検査〕：CRP

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者(又は代諾者)個々には開示しない。

8. 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証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 産婦人科 小川美咲

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)