

## 2012年1月から2020年12月の期間に、京都大学医学部附属病院産婦人科にて妊娠中にMRI画像を撮影された患者さんへ

作成日 2021年2月24日 ver. 1

本学では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名 (受付番号)	MRI における妊娠子宮の子宮頸部の形態変化についての後方視的検討(R2829)
2 研究責任者 (所属研究機関)	京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代昌紀
3 他の研究機関および各施設の責任者 <small>記載しきれない場合は次ページへ</small>	国立病院機構大阪医療センター産婦人科 研究責任者：小椋恵利
4 承認した倫理審査委員会と研究機関長の許可	本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。
5 研究の目的	近年本邦において出産年齢は上昇傾向にあります。日本産科婦人科学会周産期委員会の報告では、35歳以上での分娩割合は2004年時の22%から2014年時の35%と著明な増加を認めており、35歳以上の高齢出産は増加傾向にある。高齢妊婦においては、子宮頸管の熟化不全により、分娩時間が遷延することがしばしば見られます。これまで子宮筋層厚や子宮内膜厚の加齢に伴う変化について検討された報告はありますが、子宮頸部に注目して検討された報告は限られています。今回、妊娠期におけるMRI画像を用いて子宮頸部の形態変化を計測し、分娩時間との関係について検討を行うことで分娩遷延の原因のひとつとして究明することを目的に本研究を計画しています。
6 対象となる試料・診療情報の取得期間	2012年1月から2020年12月の期間に、京都大学医学部附属病院産科婦人科にて妊娠中にMRI画像を撮影された方
7 研究期間	医の倫理委員会の承認日から2024年12月31日まで
8 研究の方法 (利用または提供する試料や診療情報等)	診療情報として下記情報を電子カルテより収集します。 ・撮影時の年齢、妊娠分娩歴 ・MRI検査撮影の理由 ・MRI検査画像所見

	・分娩方法（経膈分娩、帝王切開）、分娩時間、誘発分娩の有無等
9 試料・診療情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	国立病院機構大阪医療センター産婦人科へ匿名化された診療情報を提供し、連携して研究を行います。
10 試料・情報の管理責任者	京都大学医学部附属病院 産科婦人科 研究責任者：万代昌紀
11 研究資金・利益相反	本研究は、周産期医学研究助成により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
12 試料・診療情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	郵送：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院産婦人科 オプアウト担当 濱西潤三 電話：075-751-3269
13 京大病院の相談窓口	京都大学医学部附属病院 相談支援センター 電話：075-751-4748 メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
備考・その他	該当なし