《研究課題名》

妊婦の外傷による妊娠転帰に関する観察研究（前向き研究）

《研究対象者》

滋賀医科大学学長許可日より 2025 年 8 月 31 日までに外傷を主訴に当院を受診された妊婦の方

研究協力のお願い

滋賀医科大学及び下記の研究協力機関において上記研究課題名の研究を行っております。この研究は、対象となる方の受診時及び分娩後の医療情報、個人情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

近江八幡市立総合医療センター　産婦人科
淡海医療センター　産婦人科
公立甲賀病院　産婦人科
国立病院機構東近江総合医療センター　産婦人科
済生会滋賀県病院　産婦人科
高島市民病院　産婦人科
日本赤十字社　大津赤十字病院　産婦人科
日本赤十字社　長浜赤十字病院　産婦人科
南草津野村病院　産婦人科

（１）研究の概要について

《研究課題名》

妊婦の外傷による妊娠転帰に関する観察研究（前向き研究）

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2027 年 3 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　産科学婦人科学講座　辻　俊一郎

（２）研究の目的、意義について

＜研究の目的＞

妊娠することによって女性にはさまざまな変化が生じます。

妊娠時に受けた外力の影響は、非妊時とは違いますので、妊婦本人だけでなく胎児にも何らかの障害が生じる可能性があります。妊婦が受ける外傷として最も多いのは交通事故ですが、交通事故によって妊婦や胎児がどのような影響を受けたかについては明らかになっていません。軽微と考えられる

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

外力を受けていても、妊娠中ということで思わぬ合併症に発展したり胎児に影響が出た報告もあり、どの程度のどの様な外力が妊娠経過およびその転帰に影響するのか、科学的にはほとんど明らかにされていません。

そこで、我々は、妊婦の外傷とその転帰について科学的エビデンスを確立するために、滋賀県下において交通事故・転倒・傷害等の外傷妊婦症例を集積し、その外力と転帰についての観察研究を行うことにしました。

＜研究の意義＞

一定数の外傷症例を解析し、その外傷の種類や外力の強さ・行われた検査・診察所見から転帰との関係性を導くことができれば、妊婦外傷時の適切な診察に今後役立てることができ、外傷による母児の予後は向上すると考えています。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、以下の施設に協力していただくものです。

近江八幡市立総合医療センター　産婦人科
淡海医療センター　産婦人科
公立甲賀病院　産婦人科
国立病院機構東近江総合医療センター　産婦人科
済生会滋賀県病院　産婦人科
高島市民病院　産婦人科
日本赤十字社　大津赤十字病院　産婦人科
日本赤十字社　長浜赤十字病院　産婦人科
南草津野村病院　産婦人科

滋賀医科大学学長許可日より 2025 年 8 月 31 日までに外傷（交通事故、転倒、傷害）を主訴に上記の産婦人科を受診した妊婦を対象とします。

《利用する情報の項目》

外傷（外力）を受けた妊婦が医療機関を受診した際の状態（受傷状況）、行われた診療行為（問診・診察・検査）とその結果、妊娠の転帰、児の状態などとします。これらの診療に関する情報は、受診した医療機関において診療を行った医師が別途外傷妊婦チェックシートに記載し、それが代表研究機関である滋賀医科大学へ郵送され、種々の解析に利用されることとなります。

なお、上記内容は、新たに患者さんに研究目的の負荷を強いるものではありません。日常診療時に得るべき内容であり、診察内容も日常の産婦人科的診察内容です。

《情報の提供先》

滋賀医科大学へ提供されます。

《情報の提供方法》

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

受診された医療機関で記載されたチェックシートが滋賀医科大学へ郵送されます。

《情報を利用する者の範囲》

研究機関　　滋賀医科大学　（研究責任者　産科学婦人科学講座　准教授　辻　俊一郎）

既存情報のみを提供する機関

近江八幡市立総合医療センター　産婦人科部長	小野　哲男
淡海医療センター　産婦人科部長	卜部　諭
公立甲賀病院　産婦人科部長	西村　宇起
国立病院機構東近江総合医療センター　産婦人科医長	中田　真里
済生会滋賀県病院　産婦人科部長	四方　寛子
高島市民病院　産婦人科部長	村上　節
日本赤十字社　大津赤十字病院　産婦人科部長	藤田　浩平
日本赤十字社　長浜赤十字病院　産婦人科部長	中島　正敬
南草津野村病院　理事長	野村　哲哉

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。

ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

担当者：滋賀医科大学　産科学婦人科学講座　所　伸介
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2267
メールアドレス： hqgyne@belle.shiga-med.ac.jp

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.