

2020 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に当科において RPOC（子宮内組織遺残）にて管理を行われた方及びご家族の方へ

—「中国四国地域における RPOC（子宮内組織遺残物）の後方視的観察研究」 へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学産婦人科学 講師 松本 良
研究分担者 川崎医科大学産婦人科学 特任准教授 太田邦明
川崎医科大学産婦人科学 教授 味村和哉

1. 研究の概要

流産や人工妊娠中絶後に子宮内に組織が残存する RPOC（Retained Products of Conception：子宮内組織遺残物）は、出血や感染などの合併症を引き起こす可能性があります。しかし、RPOC の発症率や適切な管理方法については、まだ十分に明らかにされていない部分があります。

本研究では、中国四国地域における流産・人工妊娠中絶後に発生した RPOC の実態を明らかにすることを目的としています。具体的には、RPOC の発症率、リスク因子、診断時期、病態の進行度、管理方法、治療結果を地域横断的に調べ、より良い治療指針の確立と患者様への適切な情報提供に寄与することを目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に、中国四国地域の公益社団法人日本産婦人科学会登録施設（45 施設）において、流産または人工妊娠中絶の処置を受けられた方のうち、RPOC と診断された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～西暦 2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

本研究は、流産や人工妊娠中絶の後に子宮内に組織が残る状態（RPOC：子宮内組織遺残）について、その発生状況や治療経過を明らかにし、より安全で適切な診療につなげることを目的としています。

本研究では、中国四国地域の日本産科婦人科学会登録施設（45 施設）と協力し、各施設で通常診療の中で記録された情報を収集し、まとめて解析を行います。複数の医療機関のデータを集めることで、より多くの症例をもとに、実際の診療の傾向や課題を客観的に評価することが可能になります。

本研究では、特に「輸血が必要となったかどうか」を最も重要な評価項目として検討します。流産や中絶

後の RPOC において大量出血を伴い輸血が必要となることは、患者さんにとって身体的・精神的な負担が大きいため、その実態を明らかにすることが重要と考えています。

さらに、輸血の有無に加え、RPOC の発生頻度、経過観察のみで自然に消失した割合、治療や処置を行ったかどうか、RPOC が発見された時期、超音波検査での大きさや血流の状態、そしてその後の妊娠の経過（妊娠の成立や継続、再発の有無）についてもあわせて検討します。これらを総合的に解析することで、出血リスクの予測や適切な治療方針の判断につなげ、今後の診療の質の向上を目指します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、妊娠回数、分娩回数、流産・中絶の種類（自然流産、人工妊娠中絶など）、処置方法（手術、薬物療法など）、RPOC の診断時期、診断方法（超音波検査、病理検査など）、臨床症状（出血量、疼痛の有無など）、治療方法（経過観察、再手術、薬物療法など）、治療結果、合併症の有無

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学産婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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（親権者）、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。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026 年 12 月 31 日までの間に、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院産婦人科

氏名：松本 良

電話：086-462-1111

ファックス：086-462-1199

E-mail：gyne@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費と中国四国産科婦人科学会研究助成費用を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。