

臨床研究計画説明書

研究名

『産婦人科受診患者の腔内細菌叢の検討』

【研究背景】

産婦人科診療ガイドライン 2023 において妊娠中の細菌性膣症の取り扱いについて「細菌性膣症の妊婦での頻度は約 15～20%と推測されている。妊婦の細菌性膣症が流早産のリスク因子であることは広く知られている。治療対象を細菌性膣症だけでなく中間群(Nugent score)にも拡大すると早産率を減少されるかもしれない」と記載されています。

また産婦人科の日常診療の場においても、腔内分泌物(帯下)に関して悩まれている方が多くいます。腔内分泌物の症状と腔内細菌叢については関連しているとの報告が多くなされています。

当院受診された患者様における腔内細菌叢の状態および腔内分泌物(帯下)に関連した自覚症状について客観的に評価し、一般診療での治療効果や日常生活がどのように関連しているのかを確認することは医学的に有益な情報となりうると考えられます。

【研究対象および方法】

① 研究対象

研究対象患者は 2023 年 10 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日までの期間に当院の産科および婦人科を受診された患者様。

② 実施方法

2023 年 10 月 1 日以降に当院の産科および婦人科を受診された患者の診療録等の情報を利用して倫理委員会承認後から 2025 年 7 月 31 日までの期間で後方視的に研究します。

診療録から以下の情報を研究に活用します。

- ・患者さんの背景情報（主訴、年齢、病歴、診断名、治療歴、月経の状況、妊娠出産回数、喫煙飲酒歴など）
- ・腔内分泌物の細菌培養検査結果、超音波検査所見。
- ・産婦人科診察に関連した臨床所見（腔内分泌物の性状、外陰部病変の有無など）

【研究期間】

本書類を掲示した時点から 2025 年 7 月 31 日までを予定しています。

【研究結果の公開方法】

本研究の成果は学会発表、文献投稿、講演会での使用等とします。

また本研究の成果を公表するその場合には、対象者の個人情報およびプライバシー情報を厳重に管理し、個人が特定されることはありません。

【その他】

研究に参加された方には身体的な負担および経済的負担は一切ありません。

なお、本研究に参加しない場合でも何ら診療上不利益はありません。

また一旦、研究に参加した場合にもいつでも途中で研究参加をやめることができます。またその際にも何ら診療上不利益はありません。

研究に関して何か質問があれば、研究実施者がお答えさせていただきますので遠慮なくおっしゃってください。

本研究計画は社会医療法人大雄会 倫理委員会で審査され承認を受けています。

研究責任者：総合大雄会病院 産婦人科
診療部長 南谷 智之

【研究に関する問い合わせ・連絡先】

研究実施者および研究実施施設

| 研究実施施設 | 研究実施者 | 連絡先 |
|---------|------------|--|
| 総合大雄会病院 | 診療部長 南谷 智之 | 〒491-0025 愛知県一宮市桜一丁目 9 番 9 号 TEL : 0586-72-1211 (代表) |