

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「帝王切開における子宮切開部縫合デバイスの違いが、
帝王切開瘢痕部の菲薄化および帝王切開子宮瘢痕症に与える影響：

STRATAFIX 対 V-Loc を用いた単機関観察研究」

へご協力をお願い

—2023 年 4 月 1 日～2024 年 8 月 31 日までに当科において帝王切開術を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：産科婦人科学 教授 近藤 英司

研究分担者：産科婦人科 講師 二井 理文

高度生殖医療センター 助教 真木 晋太郎

周産母子センター 助教 高倉 翔

臨床研究開発センター 准教授 真川 祥一

産科婦人科学 リサーチアソシエイト 玉石雄也

個人情報管理者：産科婦人科学 リサーチアソシエイト 玉石雄也

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

現在、日本での帝王切開率は約 28%となっており、世界中でも増加傾向です。帝王切開術を受けた約 50%の女性に、子宮陥凹部（Cesarean scar defect: CSD）を認め、その中の約 30%の女性是不正子宮出血や月経困難症、慢性の骨盤痛および不妊症をきたすと報告されています。このような病態は近年、帝王切開瘢痕症候群（Cesarean Scar Disorder: CSDi）と呼ばれており、帝王切開術後の中～長期的な合併症として注目されるようになっていきます。CSD のリスクとして、複数回の帝王切開や帝王切開時の縫合方法等がありますが、治療方針については未だに結論が出ていません。

2018 年より STRATAFIX Spiral 糸という、縫合糸表面に単一方向のバーブ（返し）を認める抗菌性モノフィラメント吸収性縫合糸が日本で発売されました。この糸の特徴は、バーブが筋層に密着するため、従来糸で行われていた過度な牽引や結紮を必要とせず子宮縫合が可能となった点であり、さらに子宮筋層の止血効果に優れていることから、縫合不全予防になる可能性も示唆されています。

一方、V-Loc クロージャーデバイスは同様に有棘性吸収性縫合糸であり、結紮不要かつ均一な組織把持が可能とされています。しかし、この 2 つの縫合デバイスを帝王切開の子宮切開部縫合において直接

比較した報告は乏しく、術後の癒痕部菲薄化への影響は明らかではありません。

本研究では、CSD および CSDi の程度を STRATAFIX と V-Loc の二群間で評価・比較します。帝王切開癒痕部菲薄化予防に寄与するより有効な縫合デバイスを同定することは、CSDi の治療方針確立への手がかりとなり、今後の帝王切開術の標準化と術後合併症予防の質の向上へ寄与することができると考えます。

2) 研究の目的：

帝王切開術における子宮切開部の縫合時に、STRATAFIX と V-Loc を用いた連続縫合のいずれが、子宮切開部の菲薄化予防に有効であるかを検討するための単機関後方視的比較研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2023 年 4 月 1 日～2024 年 8 月 31 日までに当科で帝王切開術を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2029 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

帝王切開の子宮切開部の縫合をする際に、1 群目は、1 層目 2 層目ともに STRATAFIX Spiral PDS Plus（以下、STRATAFIX）を用いた Spiral 系による連続縫合を行ったグループ、2 群目は、1 層目 2 層目ともに V-Loc クロージャーデバイス（以下、V-Loc）を用いた Spiral 系による連続縫合を行ったグループとして、2 群にグループを分けます。

それぞれ、術後 1・3・6 カ月後に経膈超音波検査を施行し、子宮筋層部の厚さ（頭尾側距離、陥凹部の深さ、最陥凹部から漿膜側に残された子宮筋層厚）および子宮の傾き（前後屈）を測定し、3 つのグループ間で比較検討、解析を行います。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

母体関連項目：妊娠分娩歴、合併症の有無、産科合併症の有無、年齢、身長、体重、BMI、分娩週数、分娩誘発の有無、帝王切開術の術式（選択、緊急）、帝王切開術の手術時間、手術時出血量、手術時の子宮口開大度、母体の術後合併症（感染、出血、創部離開、帝王切開癒痕症候群、再開腹）の発現頻度、月経異常（過多月経、不正出血）の有無、授乳の有無

新生児関連項目：性別、出生体重、身長、アプガースコア、新生児異常の有無、臍帯動脈血ガス分析結果（pH、PO₂、PCO₂、BE、HCO₃⁻）

術後 1、3、6 カ月の経膈超音波検査データ：子宮筋層部の厚さ（頭尾側距離、陥凹部の深さ、最陥凹部から漿膜側に残された子宮筋層厚）、子宮の前後屈

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 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

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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報と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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 リサーチアソシエイト 玉石雄也

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5023