

# 異所性妊娠（子宮外妊娠）または異所性妊娠疑いの術前診断で手術を施行した症例についての臨床的特徴に関する研究に関する研究のお知らせ

帝京大学ちば総合医療センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2022年8月3日 ～ 2022年12月31日

## 〔研究課題〕

異所性妊娠または異所性妊娠疑いの術前診断で手術を施行した症例についての臨床的特徴に関する研究

## 〔研究目的〕

子宮内外に明らかな胎児成分が確認できない妊娠反応陽性者はこの時点ではすべて異所性妊娠（Ectopic pregnancy: EP）疑い症例となります。しかしながら、この中には正常妊娠で妊初期のために確認できないケースや子宮内流産がふくまれるため、直ちに EP として治療介入に踏みきるかどうかの臨床判断に逡巡する局面に遭遇することはよくあります。これまでの報告では EP の誤診率は約 5%とされていますが、この誤診が生じる要因に関する多数症例での研究は報告されていません。

そこで、EP を疑って腹腔鏡手術を実施し、最終的に異なる術後診断に至った症例群（非 EP 群）の臨床的特徴を後方視的に検証・分析することにより、非 EP の診断となった要因とこれを防止する対策を検討しようと研究計画を立てました。

## 〔研究意義〕

この研究により、誤診率を低下させるための診断戦略を明らかにすることで、EP 疑い患者の治療成績の向上につながると考えています。

## 〔対象・研究方法〕

1994 年 1 月～2021 年 6 月の間に帝京大学ちば総合医療センター産婦人科において異所性妊娠疑いとして取り扱った症例を対象とします。

観察項目・調査項目・検査項目は以下の通りです。

年齢、経妊経産回数、妊娠週数、症状（性器出血、下腹痛）、術前血清 hCG 値、超音波断層検査での異常所見（ダグラス窩液体貯留像、付属器領域腫瘍像）、腹腔内出血量について、当院の診療録から情報を抽出する。また非 EP 群については上記項目に加えて、血清 hCG 値上昇傾向の有無、最終診断、妊娠転帰についても調査します。

## 〔研究機関名〕

帝京大学ちば総合医療センター 産婦人科

## 〔個人情報の取り扱い〕

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんが特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。また、研究終了後にデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センターにて 10 年保管後に廃棄いたします。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:馬場 聡 職名 帝京大学ちば総合医療センター産婦人科・助教  
研究分担者:梁 善光 職名 帝京大学ちば総合医療センター産婦人科・教授  
所属: 帝京大学ちば総合医療センター  
住所: TEL: 0436-62-1211 (代表) [内線 5505 ]