

作成日 2026 年 07 月 15 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2026-1-342

課題名 : 日本産科婦人科学会周産期登録データベースを用いた産科的肛門括約筋損傷 (OASIS) に関する疫学研究

1. 研究の対象

西暦 2001 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に、日本産科婦人科学会データベース事業における周産期登録参加施設に登録された施設で経膈分娩に至った症例

施設検索 - 公益社団法人 日本産科婦人科学会

https://jsog.members-web.com/hp/search_facility

2. 研究期間

2026 年 07 月～2027 年 10 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 8 月 15 日

提供開始予定日 : 2026 年 8 月 15 日

4. 研究目的

出産時に起こる**産科的肛門括約筋損傷 (Obstetric Anal Sphincter Injury : OASIS) **は、お産の際に肛門の周囲の筋肉まで裂傷が及ぶ重い会陰裂傷です。OASIS を発症すると、産後に便失禁や排便障害、慢性的な疼痛などが生じ、生活の質 (QOL) が大きく低下することがあります。

海外では OASIS の診療ガイドラインが整備されていますが、日本では発生状況や危険因子に関する全国規模の調査が少なく、診療体制の整備が十分ではありません。

本研究では、日本産科婦人科学会周産期登録データベースを用いて、OASIS の発生頻度や危険因子を明らかにし、今後の予防法や診療体制の改善につなげることを目的としています。

5. 研究方法

本研究は、日本産科婦人科学会周産期登録データベースを用いた後ろ向き観察研究です。

日本産科婦人科学会から提供される匿名化された診療情報を用いて、

OASIS の発生率

OASIS の危険因子

地域差

医療施設による違い

年次推移

について統計学的解析を行います。

この研究のために新たな診察や検査、採血などを受けていただく必要はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、みなさまの診療情報（妊娠・出産に関する情報）の一部を、すでに登録されているデータベースから利用します。具体的には下記の項目を解析に利用します。

使用する情報は、日本産科婦人科学会から、個人が特定できる情報（氏名・住所など）を除いた状態で提供されます。

そのため、新たに病院に来ていただいたり、特別な検査を受けたり、質問に答えたりしていただく必要はありません。みなさまの日常の診療の中で記録された情報を使わせていただきます。

もし、ご自身の情報を研究に使ってほしくないと思われた場合は、いつでもお申し出いただければ、その方の情報は研究に使用しません。

解析に用いる項目：経妊、経産、不妊治療、喫煙、飲酒、入院時体重、非妊時体重、分娩日時、分娩週数、分娩時年齢、分娩胎位、分娩方法、誘導・陣痛促進、分娩時間、分娩時出血量、胎盤重量、羊水混濁、分娩 CTG 異常、母疾患、妊娠合併症、母処置（会陰裂傷の重症度、OASIS の有無、会陰切開の有無）、母体使用薬剤、母転帰、児胎数、多胎の種類、出生体重、APGAR 値、臍帯動脈 pH、児診断・転帰、児処置

7. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できないよう氏名等を削除が削除された情報を代表機関と共同研究機関が、公益社団法人 日本産科婦人科学会から電子的配信によって提供を受け、利用します。対応表は作成されていません。

8. 研究組織

研究代表機関

東北大学病院

研究代表者 濱田 裕貴

共同研究機関

東京慈恵会医科大学 佐村 修

昭和医科大学横浜市北部病院 岡田 義之

宮崎大学 土井 宏太郎

岡山大学病院 牧 尉太

既存情報の提供のみを行う機関

公益社団法人 日本産科婦人科学会

（周産期登録データベース）

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、運営費交付金を用いて実施します。

研究責任者および研究分担者は、所属機関および日本産科婦人科学会の利益相反管理規程に従い、適切な利益相反管理を受けた上で研究を実施します。

本研究において企業等との利害関係により研究の公正性が損なわれることはありません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者の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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院産科 濱田 裕貴
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：022-717-7251
hirotaka.hamada.c8@tohoku.ac.jp

当機関の研究責任者：東北大学病院産科 濱田 裕貴

研究代表者：東北大学病院産科 濱田 裕貴

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合