研究に関するお知らせ

妊娠高血圧症候群と診断されたお母様と、そのお子様へ

【臨床研究概要】自治医科大学附属さいたま医療センターは医療機関であるとともに、研究・教育機関でもあります。周産期科新生児部門（以下、当科と記します）では、NICU（新生児集中治療室）やGCU（発達支援室）において、入院された赤ちゃんへ提供している医療の更なる質の向上と、健やかな発育のための医療環境の改善を目指して、様々な臨床研究を行っております。なかには特殊な処置を必要とする研究もありますが、その場合は担当医から同意書を頂くことがあります。当院で行われる研究の全ては、国の定める研究倫理指針に従って、自治医科大学の倫理委員会の審査を受けて実施されます。

【本研究の題名】　妊娠高血圧症候群の診断基準変更に伴う児の予後の検討

【本研究の目的】妊娠中の母体が高血圧を合併する病態は、妊娠高血圧症候群（以下、HDPと記します）と呼ばれ、母体に臓器障害を引き起こす事が分かっています。さらに胎児にも発育不全などの重大な影響を与え、生後、新生児集中治療室に入院するリスクが高くなります。2018年に日本のHDPの診断基準が改定されました。旧診断基準では母体の健康状態のみに基づくものでしたが、新基準では胎児の健康状態も追加され、より鋭敏にHDPを診断することができ、早期に治療を開始できる可能性が期待されています。本研究では、生まれ来る赤ちゃんの健康状態を新旧のHDP基準で比較し、赤ちゃんにとっての新基準の有用性や、HDP診断に不足しているポイントを検討する研究です。

【本研究の意義】改定されたHDP基準が、妊娠母体管理における予後向上のみならず、出生児の短期予後（新生児集中治療室に入院する必要があるか否か）を改善したかを検討します。

【本研究の対象者】

2013年１月から2019年12月までの間、当院産科でHDP合併妊娠と診断された母体から出生した児。

【本研究の具体的方法】

診療録から、次に述べる情報を収集します。母：基礎疾患、妊娠・分娩中の合併症、医療行為の内容、在院日数。児：出生児全身状態、体格、NICU入院の有無、合併症、在院日数。以上の情報を一つの集まりとして扱い、統計学的に解析します。尚、個人を特定できるデータ（病院ID、氏名、生年月日）は収集しません。また、本研究のために日常の診察行為以上の事がなされる、追加されることはありません。

【研究機関名】　自治医科大学附属さいたま医療センター　周産期科　新生児部門

【個人情報の取り扱いについて】個人を特定できる情報は匿名化し、個人情報管理責任者が管理します。尚、この研究の結果は関連する学会で報告し、専門誌に論文として公表する予定ですが、集められたデータは統計学的手法により解析されるため、個人の情報を公開するものではありません。また、得られた研究結果が個人に返されるものでもありません。

【その他】研究に伴う費用は発生せず、対象となった方々に対して費用を請求することはありません。また、本研究の結果として特許権などの知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は大学や研究者に帰属します。尚、本研究への参加に承諾されなくても、何ら不利益を被ることはありません。以上をご理解の上、本研究へのご協力をお願い申し上げます。対象となった方々で本研究にご質問等のある場合、また診療録などの使用をご承諾いただけない場合は下記問い合わせ先までご連絡ください。

研究担当責任者：佐藤 洋明

自治医科大学附属さいたま医療センター　周産期科　新生児部門　電話　048-647-2111（代表）

苦情の連絡先

自治医科大学附属さいたま医療センター　総務課　電話048-648-5225