

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	慢性高血圧及び白衣高血圧妊婦の妊娠予後：多施設後向きコホート研究
研究代表機関の名称と研究代表者、連絡先	<p>【代表研究機関】 自治医科大学附属病院</p> <p>【研究代表者】 教授 大口昭英</p> <p>【連絡先】 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1 自治医科大学産科婦人科学講座</p> <p>電話：0285-58-7376</p>
研究機関の名称	自治医科大学産科婦人科学講座
研究責任者の氏名	大口昭英
研究対象	2018年1月1日～2020年12月31日までの3年間に、分娩された妊婦さん、紹介・母体搬送となった妊婦さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>この研究は、白衣高血圧を合併した妊婦さん、及び慢性高血圧（本当の高血圧）を合併した妊婦さんにおける妊娠高血圧腎症、妊娠高血圧、及び妊娠高血圧症候群関連疾患の発症率を比較することを目的としています。</p> <p>これまで、妊娠中の高血圧は外来での血圧測定値のみで診断されています。しかし、外来で高血圧を示す妊婦さんの中には、家庭での血圧が正常血圧を示す白衣高血圧と呼ばれる状態の方がいることがわかってきました。白衣高血圧を示す妊婦さんが、慢性高血圧を示す妊婦さんと比較して、その後妊娠高血圧腎症（妊娠中に高血圧と蛋白尿を示す状態）になる割合に差があるかどうかについては、わかっていません。そこで、私たちは、「白衣高血圧を示す妊婦さんと、慢性高血圧を示す妊婦さんでは、妊娠高血圧を発症する割合が異なっている」という仮説を証明するために、2018年1月～2020年12月（3年）に、医療機関で分娩した妊婦さんについて、慢性高血圧あるいは白衣高血圧と診断された妊婦さんの予後を調査する研究を企画しました。</p> <p>本研究は、今後の妊婦さんの高血圧の診断、治療、管理における有用な基礎資料になることが期待されます。</p>

共同研究機関リスト

機関名	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任	E-mail
富山大学		学長	齋藤 滋#	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	s30saito@med.u-toyama.ac.jp
埼玉医大総合医療センター	産婦人科・総合周産期母子医療センター	教授	関 博之#	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	h_seki@saitama-med.ac.jp
愛知医科大学	周産期母子医療センター	特任教授	渡辺員支#	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	kw446433@yahoo.co.jp
奈良医科大学	産婦人科	講師	成瀬勝彦	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	naruse@naramed-u.ac.jp
愛媛大学大学院医学系研究科	地域小児・周産期学講座	教授	松原圭一	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	keiichi@m.ehime-u.ac.jp
昭和大学	産婦人科	講師	小出馨子	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	k.koide@med.showa-u.ac.jp
東京医科大学	産科婦人科学教室	講師	野平知良	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	tomoyoshin631205@me.com
順天堂大学医学部	産科婦人科	准教授	竹田 純	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	jtakeda@junten-do.ac.jp
大阪大学大学院医学系研究科	産科学婦人科学	助教	味村和哉	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	kazuya.med_ob-gyne@hotmail.co.jp
東北医科薬科大学医学部	衛生学・公衆衛生学教室	教授	目時弘仁#	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	hmetoki@tohoku-mpu.ac.jp
福岡市立こども病院	産婦人科	診療科長	中並尚幸	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	nakanami.n@fcho.jp

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	慢性高血圧及び白衣高血圧妊婦の妊娠予後：多施設後向きコホート研究
研究代表機関の名称と研究者、連絡先	<p>[代表研究機関] 自治医科大学附属病院</p> <p>[研究代表者] 教授 大口昭英</p> <p>[連絡先] 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1 自治医科大学産科婦人科学講座</p> <p>電話：0285-58-7376</p>
研究機関の名称	自治医科大学産科婦人科学講座
研究責任者の氏名	大口昭英
研究対象	2018年1月1日～2020年12月31日までの3年間に、分娩された妊婦さん、紹介・母体搬送となった妊婦さんのうち、高血圧を持っている妊婦さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>これまで、妊娠中の高血圧は外来での血圧測定値のみで診断されています。しかし、外来で高血圧を示す妊婦さんの中には、家庭での血圧が正常血圧を示す白衣高血圧と呼ばれる状態の方がいることがわかってきました。白衣高血圧を示す妊婦さんが、慢性高血圧を示す妊婦さんと比較して、その後妊娠高血圧腎症（妊娠中に高血圧と蛋白尿を示す状態）になる割合に差があるかどうかについては、わかっていません。そこで、私たちは、「白衣高血圧を示す妊婦さんと、慢性高血圧を示す妊婦さんでは、妊娠高血圧腎症を発症する割合が異なっている」という仮説を証明するために、2018年1月～2020年12月（3年）に、医療機関で分娩した妊婦さんについて、慢性高血圧あるいは白衣高血圧と診断された妊婦さんの予後を調査する研究を企画しました。</p> <p>本研究は、今後の妊婦さんの高血圧の診断、治療、管理における有用な基礎資料になることが期待されます。</p>

研究方 法	<p>この研究では、2018年1月～2020年12月までの3年間に分娩した方で、妊娠前半期に慢性高血圧あるいは白衣高血圧を示した妊婦さんを選び、白衣高血圧を示す妊婦さんと、慢性高血圧を示す妊婦さんでは、妊娠高血圧腎症を発症する割合が異なっているかどうかを比べます。</p> <p>この研究は、自治医科大学を主管とする多施設共同研究です。自治医大では、各施設のデータをチェックした後、全体のデータを用いて統計解析を行い、発表、論文作成を行います。</p>
研究期 間	許可されてから2025年3月31日まで

<p>研究に利用する情報</p>	<p>① 当院で分娩した妊婦さん、紹介・母体搬送された妊婦さんの内、高血圧あるいは白衣高血圧と診断された妊婦さんについて、診療録および診療情報提供書（返書を含む）から、高血圧を疑った日の外来血圧値、高血圧診断日（高血圧を合併した妊婦さんは産科外来初診日、今回の妊娠で初めて高血圧と診断された妊婦さんは高血圧を始めて疑った診察日）の妊娠週数日、1週間後の外来血圧値、（もし、貸与された血圧計以外で家庭血圧測定を行った場合）家庭血圧・測定日（妊娠週数）と、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、胎数、初診時期、分娩年月日、分娩予定日、初診年月日、初診週数、初診時の年齢、経妊経産回数、非妊時体重、身長、妊娠前喫煙有無、妊娠中喫煙有無、分娩日時、分娩の週数、分娩時年齢、分娩方法、分娩中の胎児機能不全の有無、産科既往症、産科合併症、母体感染症、母体使用薬剤、妊娠高血圧症候群の有無、分娩時発症高血圧の有無、産褥発症高血圧の有無、胎児発育不全の有無、出生体重、性別、出生時の身長を抽出し、利用します。</p> <p>② 日本産科婦人科学会へ周産期登録を行っている施設においては、日本産科婦人科学会に提出している、周産期登録データベース情報を利用します。周産期登録データベース情報と個別調査情報は、個人情報に相当しない「整理番号」を利用してリンクします。</p> <p>③ 日本産科婦人科学会へ周産期登録を行っていない施設においては、周産期登録入力フォーム（ファイルメーカー）に、2018年1月～2020年12月までの3年間に分娩した方で、妊娠前半期に慢性高血圧あるいは白衣高血圧を示した妊婦さんを選び、情報を記載していただき、利用します。</p> <p>④ 本研究では、当初当該機関で妊婦健診を受けていたが、その後、他施設へ紹介された患者さんについても、診療録で分かる範囲で情報を収集させていただきます。</p> <p>あなたが研究に参加したくない場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>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。</p>

<p>個人情報 の取 り扱 い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。各施設が、研究代表施設である自治医科大学産科婦人科学講座へ送付する調査表、及び、最終的に研究代表施設で解析に使用するデータベースでは、患者さんの情報と個人情報を連結させることはありませんが、追記情報を付け足す作業を行うためには、各施設に保管している周産期登録データベース情報の対照表を用いてデータを個人情報（氏名やカルテ番号など）と一旦紐付ける作業が必要になります。</p> <p>データは研究責任者が産科婦人科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
<p>外部へ の試 料・情 報の提 供</p>	<p>提供元の機関の研究責任（分担）医師は、対象患者の分娩に至るまでの患者情報を症例報告書(CRF)に記載します。調査時に、研究責任医師が個人を特定できる情報を新しい符号に置き換え（加工した番号を作成し）、さらにファイルを暗号化した後で、提供先の自治医科大学の中央事務局へ電子メールを使って情報を送付します。</p>

<p>研究組織</p>	<p>【研究責任者】大口昭英（自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部、教授）</p> <p>【研究担当者】平嶋周子（自治医科大学産科婦人科学講座、非常勤医員）、高橋佳代（自治医科大学産科婦人科学講座、非常勤医員）</p> <p>【共同研究機関】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>機関名</th> <th>所 属</th> <th>職 名</th> <th>氏 名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>富山大学</td> <td>周産母子センター</td> <td>講師</td> <td>塩崎有宏</td> </tr> <tr> <td>埼玉医科大学総合医療センター</td> <td>産婦人科・総合周産期母子医療センター</td> <td>准教授</td> <td>松永茂剛</td> </tr> <tr> <td>愛知医科大学</td> <td>周産期母子医療センター</td> <td>特任教授</td> <td>渡辺員支 #</td> </tr> <tr> <td>愛媛大学大学院医学系研究科</td> <td>産科婦人科学講座</td> <td>助教</td> <td>高木香津子</td> </tr> <tr> <td>東京医科大学</td> <td>産科婦人科学教室</td> <td>講師</td> <td>野平知良</td> </tr> <tr> <td>大阪大学大学院医学系研究科</td> <td>産科学婦人科学</td> <td>助教</td> <td>味村和哉</td> </tr> <tr> <td>東京女子医科大学</td> <td>高血圧・内分泌内科</td> <td>教授</td> <td>市原淳弘</td> </tr> <tr> <td>藤田医科大学</td> <td>産婦人科</td> <td>教授</td> <td>西澤春紀</td> </tr> <tr> <td>熊本大学大学院生命科学研究部</td> <td>産婦人科</td> <td>教授</td> <td>近藤英治</td> </tr> <tr> <td>亀田総合病院</td> <td>産婦人科</td> <td>部長代理</td> <td>末光徳匡</td> </tr> <tr> <td>順天堂大学医学部附属浦安病院</td> <td>産婦人科</td> <td>教授</td> <td>牧野真太郎</td> </tr> <tr> <td>独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター</td> <td>産科・婦人科</td> <td>婦人科医長</td> <td>伊藤裕徳</td> </tr> <tr> <td>市立東大阪医療センター</td> <td>産婦人科</td> <td>主席部長</td> <td>奥正孝</td> </tr> <tr> <td>長崎みなとメディカルセンター</td> <td>産科婦人科</td> <td>主任診療部長</td> <td>小寺宏平</td> </tr> <tr> <td>東京都立墨東病院</td> <td>産婦人科</td> <td>部長</td> <td>兵藤博信</td> </tr> <tr> <td>福岡市立こども病院</td> <td>産科</td> <td>科長</td> <td>中並尚幸</td> </tr> <tr> <td>奈良県立医科大学</td> <td>産婦人科</td> <td>教授</td> <td>木村文則</td> </tr> </tbody> </table>	機関名	所 属	職 名	氏 名	富山大学	周産母子センター	講師	塩崎有宏	埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科・総合周産期母子医療センター	准教授	松永茂剛	愛知医科大学	周産期母子医療センター	特任教授	渡辺員支 #	愛媛大学大学院医学系研究科	産科婦人科学講座	助教	高木香津子	東京医科大学	産科婦人科学教室	講師	野平知良	大阪大学大学院医学系研究科	産科学婦人科学	助教	味村和哉	東京女子医科大学	高血圧・内分泌内科	教授	市原淳弘	藤田医科大学	産婦人科	教授	西澤春紀	熊本大学大学院生命科学研究部	産婦人科	教授	近藤英治	亀田総合病院	産婦人科	部長代理	末光徳匡	順天堂大学医学部附属浦安病院	産婦人科	教授	牧野真太郎	独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター	産科・婦人科	婦人科医長	伊藤裕徳	市立東大阪医療センター	産婦人科	主席部長	奥正孝	長崎みなとメディカルセンター	産科婦人科	主任診療部長	小寺宏平	東京都立墨東病院	産婦人科	部長	兵藤博信	福岡市立こども病院	産科	科長	中並尚幸	奈良県立医科大学	産婦人科	教授	木村文則
機関名	所 属	職 名	氏 名																																																																						
富山大学	周産母子センター	講師	塩崎有宏																																																																						
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科・総合周産期母子医療センター	准教授	松永茂剛																																																																						
愛知医科大学	周産期母子医療センター	特任教授	渡辺員支 #																																																																						
愛媛大学大学院医学系研究科	産科婦人科学講座	助教	高木香津子																																																																						
東京医科大学	産科婦人科学教室	講師	野平知良																																																																						
大阪大学大学院医学系研究科	産科学婦人科学	助教	味村和哉																																																																						
東京女子医科大学	高血圧・内分泌内科	教授	市原淳弘																																																																						
藤田医科大学	産婦人科	教授	西澤春紀																																																																						
熊本大学大学院生命科学研究部	産婦人科	教授	近藤英治																																																																						
亀田総合病院	産婦人科	部長代理	末光徳匡																																																																						
順天堂大学医学部附属浦安病院	産婦人科	教授	牧野真太郎																																																																						
独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター	産科・婦人科	婦人科医長	伊藤裕徳																																																																						
市立東大阪医療センター	産婦人科	主席部長	奥正孝																																																																						
長崎みなとメディカルセンター	産科婦人科	主任診療部長	小寺宏平																																																																						
東京都立墨東病院	産婦人科	部長	兵藤博信																																																																						
福岡市立こども病院	産科	科長	中並尚幸																																																																						
奈良県立医科大学	産婦人科	教授	木村文則																																																																						
<p>問い合わせ先 および 苦情の 窓口</p>	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部 教授 大口昭英 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1 電話：0285-58-7376</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933</p>																																																																								

東京都立墨東病院	産婦人科	部長	兵藤博信	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	hyodo-tky@umin.ac.jp
東京女子医科大学	高血圧・内分泌内科	教授	市原淳弘	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	atzichi@gmail.com
藤田医科大学	産婦人科	教授	西澤春紀	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	nharuki@fujita-hu.ac.jp
熊本大学大学院生命科学研究部	産婦人科	准教授	大場 隆	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	tkohba@kumamoto-u.ac.jp
亀田総合病院	産婦人科	部長代理	末光徳匡	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	suemitsu.tokumasa@kameda.jp
順天堂大学医学部附属浦安病院	産婦人科	准教授	山本祐華	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	yuyamamo@juntendo.ac.jp
独立行政法人国立病院機構岩国医療センター	産科・婦人科	婦人科医長	伊藤裕徳	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	itohiro106@gmail.com
市立東大阪医療センター	産婦人科	主席部長	奥 正孝	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	goldack@kcn.ne.jp
富山県立中央病院	産婦人科	部長	中島正雄	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	nakajima@tch.pref.toyama.jp
長崎みなとメディカルセンター	産科婦人科	主任診療部長	小寺宏平	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	kotera_kohei@ncho.jp
北海道大学病院	産科・周産母子センター	准教授	森川 守	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集	mmamoru@med.hokudai.ac.jp

<p>研究方法</p>	<p>この研究は、以下の2つの研究から構成されています。</p> <p>①慢性高血圧あるいは白衣高血圧を示した妊婦さんを抽出し、2018年4月1日から2020年3月31日までの2年間に妊娠20週未満で受診した妊婦さんをさらに抽出し、白衣高血圧を合併した妊婦さん、及び慢性高血圧を合併した妊婦さんにおける妊娠高血圧腎症、妊娠高血圧、及び妊娠高血圧症候群関連疾患の発症率を比較すること。</p> <p>②慢性高血圧あるいは白衣高血圧を示した妊婦さんを抽出し、妊娠20週未満で受診した全妊婦さん（2018年4月1日以前の受診、2020年3月以降の受診を含む）をさらに抽出し、白衣高血圧を合併した妊婦さん、及び慢性高血圧を合併した妊婦さんにおける妊娠高血圧腎症、妊娠高血圧、及び妊娠高血圧症候群関連疾患の発症率を比較すること。</p> <p>この研究は、自治医科大学を主管とする多施設共同研究です。</p> <p>自治医大では、各施設のデータをチェックした後、全体のデータを用いて統計解析を行い、発表、論文作成を行います。</p>
<p>研究期間</p>	<p>許可されてから2025年6月30日まで</p>

研究に利用する情報

- ① 当院で分娩した妊婦さん、紹介・母体搬送された妊婦さんの内、高血圧あるいは白衣高血圧と診断された妊婦さんについて、診療録および診療情報提供書（返書を含む）から、高血圧を疑った日の外来血圧値、高血圧診断日（高血圧を合併した妊婦さんは産科外来初診日、今回の妊娠で初めて高血圧と診断された妊婦さんは高血圧を始めて疑った診察日）の妊娠週数日、1週間後の外来血圧値、（もし、貸与された血圧計以外で家庭血圧測定を行った場合）家庭血圧・測定日（妊娠週数）と、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、胎数、初診時期、分娩年月日、分娩予定日、初診年月日、初診週数、初診時の年齢、経妊経産回数、非妊時体重、身長、妊娠前喫煙有無、妊娠中喫煙有無、分娩日時、分娩の週数、分娩時年齢、分娩方法、分娩中の胎児機能不全の有無、産科既往症、産科合併症、母体感染症、母体使用薬剤、妊娠高血圧症候群の有無、分娩時発症高血圧の有無、産褥発症高血圧の有無、胎児発育不全の有無、出生体重、性別、出生時の身長を抽出し、利用します。
- ② 日本産科婦人科学会へ周産期登録を行っている施設においては、日本産科婦人科学会に提出している、周産期登録データベース情報を利用します（周産期登録データベースに記載されている情報については、別紙1（2018、2019年の情報内容）、別紙2（2020年の情報内容）をご参照ください）。周産期登録データベース情報と個別調査情報は、個人情報に相当しない「整理番号」を利用してリンクします。
- ③ 日本産科婦人科学会へ周産期登録を行っていない施設においては、2018年～2020年について、周産期登録入力フォーム（ファイルメーカー）に、その期間に分娩した全妊婦さんの内、慢性高血圧あるいは白衣高血圧を示した妊婦さんで、かつ、妊娠20週未満で受診した妊婦さん（2018年4月1日以前の受診、2020年3月以降の受診を含む）を抽出し、該当する妊婦さんについてのみ、情報を記載していただき、利用します。
- ④ 本研究では、当初当該機関で妊婦健診を受けていたが、その後、他施設へ紹介された患者さんについても、診療録で分かる範囲で情報を収集させていただきます。

あなたが研究に参加したい場合は対象から外させ

研究に関する情報公開の方法	<p>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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。また、参加する各施設の周産期登録データベース情報が、本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。各施設が、研究代表施設である自治医科大学産科婦人科学講座へ送付する調査表、及び、最終的に研究代表施設で解析に使用するデータベースでは、患者さんの情報と個人情報を連結させることはありませんが、追記情報を付け足す作業を行うためには、各施設に保管している周産期登録データベース情報の対応表（匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するもの）を用いてデータを個人情報と一旦紐付ける作業が必要になります。</p> <p>データは研究責任者が産科婦人科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>提供元の機関の研究責任（分担）医師は、対象患者の分娩に至るまでの患者情報を症例報告書(CRF)に記載します。調査時に、研究責任医師が個人を特定できる情報を新しい符号に置き換え（匿名化番号を作成し）、さらにファイルを暗号化した後で、提供先の自治医科大学の中央事務局へ電子メールを使って情報を送付します。</p>

研究組織	<p>【研究責任者】 大口昭英（自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部、教授）</p> <p>【研究担当者】 平嶋周子（自治医科大学産科婦人科学講座、非常勤医員）、高橋佳代（自治医科大学産科婦人科学講座、非常勤医員）</p> <p>【共同研究機関】 別紙3（共同研究機関リスト）に、施設名と研究責任者名を記載しました。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部 教授 大口昭英 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1 電話：0285-58-7376</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部 管理部門 電話：0285-58-8933</p>