

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	早発型妊娠高血圧腎症の3歳時発達指数への影響：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総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部</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	<p>A. 2013年1月1日～2016年12月31日に32週未満(2015～2016年の2年間)あるいは1,500g未満の児(2013～2016年の4年間)を出産した妊婦で、周産期登録データベースに登録された妊婦。</p> <p>B. 2013年1月1日～2016年12月31日に出生した新生児で、周産期母子医療センターネットワーク共通データベース(NRNデータベース)に登録された児。</p>
研究の目的・意義	<p>最近、「周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究班」による1,500g未満の出生児の長期追跡調査から、お母さんのお腹の中にいる期間(在胎週数)に相当する標準身長・体重に比べて、小さく生まれた児(SGA児)は正常な身長・体重で生まれた児と比較して修正年齢3歳時点での発達指数が悪い可能性が指摘されています。妊娠32週以前に発症する早発型妊娠高血圧腎症ではSGA児の発生率が40%と非常に高いことから、妊娠28～31週で分娩した児において、母に妊娠高血圧腎症がある場合は、妊娠高血圧腎症が無い場合と比較して、3歳時の発達指数の低い児の割合が増加かもしれないと考えました。この研究の目的は、周産期登録データベースとNRNデータベースに登録された情報とリンクさせて、(1)早発型妊娠高血圧腎症が発達指数値あるいは発達指数異常発生率に与えるか、(2)早発型妊娠高血圧腎症が、脳性麻痺発生率に与えるか、を検証することです。本研究は、早発型PEが発達指数に与える影響について貴重なデータを提供するため、臨床的な意義が高いと考えています。</p>
研究方法	本研究は、新生児の長期予後調査結果が必要であること、周産期登録データベースを利用すること、また、妊娠高血圧症候群についての詳細な二次調査が必要であることか

	<p>ら、すでに、周産期登録事業に参加している産婦人科施設で、NRN データベースと周産期登録データベースへの入力を同時に行っている施設(主に総合周産期母子医療センター)に研究を呼びかけます。もし、研究への参加意思があると返事があった場合は、2013年～2016年の周産期登録データベースを日本産婦人科学会専門委員会(周産期)より送付していただきます。妊娠32週未満、あるいは出産体重1500g未満の児を出産された母親を抽出します。そして、この条件に該当する母親について、妊娠高血圧症候群の分類、発症時期、慢性高血圧、子癇、HELLP症候群などの妊娠症候群関連疾患について二次調査を行います。これらの情報を、NRN データベースに登録された情報とリンクします。最後に、(1) 早発型妊娠高血圧腎症が発達指数値あるいは発達指数異常発生率に与えるか、(2) 早発型妊娠高血圧腎症が、脳性麻痺発生率に与えるか、を検証します。</p>
研究期間	平成29年12月1日から平成36年12月31日まで
研究に利用する情報	<p>(周産期登録データベース)胎数、初診時期、分娩年月日(解析時には削除する)、分娩予定日(解析時には削除する)、初診年月日(解析時には削除する)、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(解析時には削除する)、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、胎児発育不全の有無、出生体重、性別、出生時の身長、など。(母の二次調査)妊娠高血圧症候群の分類、発症時期、慢性高血圧の有無、子癇、HELLP症候群などの妊娠症候群関連疾患についての情報など。(NRN データベース)1.5～2歳、3歳の発達指数値、発達指数異常の有無、1.5～2歳、3歳の脳性麻痺の有無。</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たりした場合には、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>

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。</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] 鈴木寛正（自治医科大学産科婦人科学講座、講師）</p> <p>[共同研究機関]</p> <table border="1" data-bbox="560 1290 1321 1962"> <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 医学部</td> <td>産科婦人科</td> <td>院長</td> <td>齋藤 滋</td> </tr> <tr> <td>埼玉医大総合医療センター</td> <td>産婦人科・総合周産期母子医療センター</td> <td>教授</td> <td>関 博之</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>准教授</td> <td>渡辺員支</td> </tr> <tr> <td>聖バルナバ病院</td> <td>産科</td> <td>院長</td> <td>成瀬勝彦</td> </tr> <tr> <td>愛媛大学大学院医学系研究科</td> <td>地域小児・周産期</td> <td>教授</td> <td>松原圭一</td> </tr> </tbody> </table>	機関名	所属	職名	氏名	富山大学 医学部	産科婦人科	院長	齋藤 滋	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	愛知医科大学	周産期母子医療センター	准教授	渡辺員支	聖バルナバ病院	産科	院長	成瀬勝彦	愛媛大学大学院医学系研究科	地域小児・周産期	教授	松原圭一
機関名	所属	職名	氏名																						
富山大学 医学部	産科婦人科	院長	齋藤 滋																						
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																						
愛知医科大学	周産期母子医療センター	准教授	渡辺員支																						
聖バルナバ病院	産科	院長	成瀬勝彦																						
愛媛大学大学院医学系研究科	地域小児・周産期	教授	松原圭一																						

		学講座		
	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	産婦人科学	助教	味村和哉
	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
	北海道大学病院	産科・周産母子センター	准教授	森川 守
	旭川医科大学	産婦人科	助教	金井麻子
	順天堂大学	産婦人科	准教授	牧野真太郎
	順天堂大学	小児科・思春期科	准教授	東海林宏道
	東京都立墨東病院	産婦人科	部長	兵藤博信
	東邦大学医療センター大森病院	総合周産期母子医療センター（母体・胎児部門）	教授	中田雅彦
	山梨県立中央病院	総合周産期母子医療センター産科	周産期センター長	内田雄三
	信州大学	産科婦人科学教室	診療助教	安藤大史
	名古屋大学医学部	産婦人科	助教	牛田貴文
	名古屋大学医学部	小児科学／成長発達医学	病院教授	早川昌弘
	大津赤十字病院	産婦人科	部長	佐藤幸保
	奈良県立医科大学	産婦人科	准教授	佐道俊幸
	奈良県立医科大学	総合周産	病院教	西久保敏也

		期母子医療センター －新生児集中治療部門	授	
	島根県立中央病院	産婦人科	部長	栗岡裕子
	島根県立中央病院	新生児科	部長	加藤文英
	佐賀病院	産科・婦人科	第三診療部長	野見山 亮
	長崎医療センター	産婦人科	部長	安日一郎
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>			