

合併症妊娠および産科合併症：母児予後

1. 研究の対象

2008年～2020年の13年間に、自治医大で妊娠22週以降に分娩した妊婦さんとそのお子さん。

2. 研究目的・方法

本研究は、2つの異なる目的の研究からなっています。研究①は、**【産科統合データベース作成】**産科で作成している「産科分娩台帳」、および日本産科婦人科学会に登録している「日本産科婦人科学会周産期登録データベース」、かつ、これらに含まれていない臨床情報を調査しデータベースに統合することが目的です。研究②は、**【合併症妊娠、産科合併症の母児予後】**上記産科統合データベース情報を用いて、合併症妊娠（母体の基礎疾患を合併した妊娠）、産科合併症（妊娠・分娩・産褥期に発症する妊娠特有の病態・疾患を発症した妊娠）における母体予後および児予後を調査することが目的です。これら①、②の一連の研究によって、合併症妊娠および産科合併症が母児予後に与える影響を明らかにできることから、合併症妊娠および産科合併症の管理の改善に貢献できると予想されます。

研究期間は、許可されてから2025年3月31日までです。

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。

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。

研究終了後、期限を定めずに保存します。保管した試料・情報等を今後別の目的に使用すること（妊娠の異常に関連する新たな研究など）が必要となる可能性があるため、その場合、今回のデータに関連付けた調査が必要となります。保管した試料・情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得ます。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

「産科分娩台帳」、「周産期登録データベース」、かつ、これらに含まれていない臨床情報を統合し、個人情報を除いた「産科統合データベース」を作成します。「産科統合データベース」に含まれる情報配下の通りです。

「産科分娩台帳」からの情報は、以下の通りです。

母の分娩時の年齢、入院年月日、流産回数、人工妊娠中絶回数、死産回数、早産回数、正期産（過期産を含む）回数、経妊回数、経産回数、既往帝王切開の有無、母の疾患（合併症妊娠、産科合併症）、出産時分、分娩時の妊娠週数（週、日）

「周産期登録データベース」からの情報：項目数が多いため、別紙に記載しました**【資料2】**（2019年までの情報）、**【資料3】**（2020年以降の情報）。

「産科分娩台帳」、「周産期登録データベース」、に含まれていない、診療録を調べて得られる情報は、以下の通りです。

妊娠高血圧腎症のリスク因子（抗リン脂質抗体陽性、糖尿病/妊娠糖尿病合併、慢性腎炎

合併、全身性エリテマトーデス合併、肥満、高血圧、白衣高血圧、既往妊娠高血圧/妊娠高血圧腎症、既往常位胎盤早期剥離、既往HELLP症候群、既往子癇、既往急性妊娠脂肪肝、既往可逆性白質脳症、既往胎児発育不全、年齢 \geq 40歳、多胎、初妊婦、高血圧家族歴（父、母）、母/姉妹での妊娠高血圧/妊娠高血圧腎症の家族歴、生殖補助医療での妊娠、卵子提供、既往分娩から10年以上経過、今回の妊娠におけるパートナーの変更）、妊娠初期から中期にかけての外来母体血圧値、および、妊娠初期（11-13週）、妊娠中期（20-23週）での子宮動脈血流速度波形異常。NICUに入院した児の合併症。NICUに入院しなかった児の合併症。

4. 外部への試料・情報の提供

ありません。

5. 研究組織

【当院】

[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）

6. お問い合わせ先

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、対象から外することはできません。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。

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下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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（研究代表者、研究責任者）

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話：0285-58-7376

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