

周産期関連データベースの連結可能性に関する研究 に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 国立成育医療研究センター
職名 周産期・母性診療センター センター長
氏名 左合 治彦

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録・生殖に関する諸登録）[および新生児臨床研究ネットワークデータベース](#)を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に[体外受精・胚移植に関する登録施設にて不妊治療を行った](#)、西暦 2015 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に[周産期登録施設にて分娩された方](#)、[あるいは西暦 2016 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間にお子さまが新生児臨床研究ネットワーク参加施設の NICU を退院し、その際に新生児臨床研究ネットワーク参加に同意された、のいずれかにあるいはその両方にあてはまる方](#)

[※体外受精・胚移植に関する登録施設、周産期登録施設については下記HPに記載](#)

http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php

[※新生児臨床研究ネットワーク参加施設については下記リンク先の 20-24 ページに記載](#)

<http://plaza.umin.ac.jp/nrndata/pdf/10YearReport.pdf>

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 周産期関連データベースの連結可能性に関する研究

3 研究実施機関

国立成育医療研究センター

研究責任者：左合 治彦

4 本研究の意義、目的、方法

・ART不妊治療、周産期分娩、NICUに入院した極低出生体重児、のそれぞれについて新生児と各臨床データベースがある。母集団は異なるが共通する症例も少なくない。症例の連結が可能になれば、既存のデータベースを用いて不妊治療ART症例の周産期予後ならびに新生児予後の解析が可能になる。

・出生日時、出生体重、性別や各データベースに含まれている項目を組み合わせ検索することで、各データベースの症例の連結がどの程度可能かは明らかでない。

そこで、本研究ではAMED BIRTHDAY「周産期・小児領域における高品質臨床研究推進のための臨床研究コンソーシアム」の一貫として、2015年の日本産科婦人科学会周産期委員会登録の症例を、2014-2015年の日本産科婦人科学会体外受精・胚移植に関する登録ARTオンライン登録、および、2015-2016年の新生児臨床研究ネットワークデータベースの2つのデータベースと、共通で含まれている項目におけるデータの類似度をもとに確率的に連結し、双方のデータベースに含まれていると考えられる児の割合、および、そのような児におけるデータベース間における登録内容の一致度を求める実際どのくらいの症例が連結可能となるかを検討する。集計情報は個人が特定されない形であり、研究報告書および学術論文として公表し、今後の各データベース運用改善の基礎資料となる。

5 協力をお願いする内容

2015年の日本産科婦人科学会周産期委員会登録、2014-2015年の日本産科婦人科学会体外受精・胚移植に関する登録ARTオンライン登録、2015-2016年度の新生児臨床研究ネットワークデータベースに登録された全症例について、下記の項目の情報：分娩年月日（あるいは出生年）、不妊治療の有無と詳細、妊娠中の合併症（妊娠糖尿病、妊娠高血圧、など）、妊娠の転帰（生産・死産の有無、出生体重、在胎期間、等）、新生児情報、新生児疾患（呼吸器、循環器など）、発達予後（修正18-24か月、3歳）など。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024~~2~~年3月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人の特定が可能な個人情報をすべて削除し、第3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。データか

ら患者さんの特定を行うことはできず、患者さんの情報と個人情報とを連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究分担者

国立成育医療研究センター 社会医学研究部

森崎 菜穂

TEL:03-3416-0181

FAX:03-3417-2647

Email: morisaki-n@ncchd.go.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp