

【Accuracy of clinical characteristics, biochemical and ultrasound markers
in the prediction of pre-eclampsia:
an Individual Participant Data (IPD) meta-analysis】
(周産期登録データベースの国際共同研究における活用)
に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 順天堂大学 職名 特任教授
氏名 竹田 省

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）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。

1 対象となる方

2013年1月1日から2014年12月31日までの間に、周産期登録データベースにデータを提供している施設において分娩された方

2 研究課題名

承認番号 2016-27

研究課題名 Accuracy of clinical characteristics, biochemical and ultrasound markers in the prediction of pre-eclampsia: an Individual Participant Data (IPD) meta-analysis (周産期登録データベースの国際共同研究における活用)

3 研究実施機関

研究責任者 : 順天堂大学産婦人科学講座 特任教授 竹田 省

共同研究機関 : International Prediction of Pregnancy Complications Network (IPPIC)

研究代表者 Shakila Thangaratinam 教授

(Queen Mary University of London, 2020年より University of Birmingham)

4 本研究の意義、目的、方法

妊娠高血圧症候群は、いまだ世界の母体死亡の主要な原因の一つであり、周産期死亡や子宮内胎児発育遅延とも関連しています。妊娠高血圧症候群のハイリスク妊婦に対して、より細やかな健診を行ったり、予防的介入を行ったりすることにより予後が改善できる可能性があります。そのためには妊娠高血圧症候群の発症を予測するための、より正確なスクリーニング方法が必要です。

International Prediction of Pregnancy Complications Network (IPPIC) は、Shakila Thangaratinam 教授 (Queen Mary University of London, 2020年より University of Birmingham)

を研究代表者とする、妊娠高血圧症候群の予測を目的にした研究者のネットワークです。これまでに実施された研究データを統合した大規模データを用いることにより、妊娠高血圧症候群の発症を予測するモデル（計算式）の開発を目指しており、既に世界各国の 73 の研究チームより 370 万の妊娠に関するデータの提供を受けています。本研究では、本邦の周産期医療に関する疫学的データソースとして、周産期登録データベースを提供し、国際共同研究に活用します。

周産期登録データベースのデータは、解析に必要なデータのみ処理・暗号化されたのち、共同研究機関である IPPIC のデータ管理者のもとに送付され、世界中の研究チームから集められた研究データと統合、妊娠高血圧症候群やその他の様々な妊娠合併症の予測モデル（計算式）の予測能を評価し、最新のモデル（計算式）を開発するために使用されます。

5 協力をお願いする内容

周産期登録データベースに記録されている、妊娠や分娩の経過に関する情報を 2 次利用させていただきます。本研究に伴って、新たにご協力をお願いすることはございません。2 次利用させていただく情報は下記の通りです。

不妊治療の有無、出産・流産の回数、母体の年齢、体格、喫煙歴、分娩週数、分娩方法、産科合併症、多胎、児の体格、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰 など

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 3 月 1 日～2024 年 2 月 28 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。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。

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。

研究代表者 竹田 省

TEL: 03-5802-1099

FAX: 03-5689-7460

Email: stakeda@juntendo.ac.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