

【大規模周産期データベースを用いた妊婦の感染症が妊娠経過に及ぼす影響の検討 に対するご協力をお願い】

研究代表者 所属 獨協医科大学 産科婦人科学
職名 教授
氏名 尾林 聡

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。

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 2001 年 4 月 1 日より 2015 年 3 月 31 日までの間に、日本産科婦人科学会周産期登録データベースの登録施設で妊娠・出産され、同データベースに登録されている方

2 研究課題名

承認番号 2017-75

研究課題名 大規模周産期データベースを用いた妊婦の感染症が妊娠経過に及ぼす影響の検討

3 研究実施機関

獨協医科大学（研究責任者：尾林 聡、研究分担者：宮下 進、小橋 元、財津將嘉、山本圭子、渡邊真理子、西田恵子、細川義彦）

4 本研究の意義、目的、方法

これまでに日本で行われてきた、妊婦さんと子供の感染症に関する研究は、その多くが先天性の異常や子供の将来に影響する、梅毒、風疹、B 型・C 型肝炎、HIV などの、母子間の感染についてものでした。また、これらに次いで、感染症が影響すると考えられる流産・早産についても研究が進められています。しかしながら、妊婦さんがどれだけ感染症に罹患しているのかといった分析はあまり行われてきませんでした。また、妊婦さんが感染症にかかっていること自体が、先に挙げたこと以外の妊娠経過や、新生児にどのような影響をあたえるのかについての研究もあまり行われてきませんでした。

そこで、私たちは日本産科婦人科学会の周産期登録データベースを用いて、妊婦さんの感染症の実態を明らかとすること、そして妊婦さんの感染症が妊娠経過や新生児に対して及ぼしている影響について検討し、これを明らかとすることを目的とした研究を計画しました。

本研究を進めることにより、現在の日本においてどのような妊婦さんが感染症にかかっているのかの実態やその感染症の影響を明らかにすれば、医師や助産師が注意すべき妊婦さんを把握しやす

くなり、また、早期に対応をとることによって、今よりもっと安全に妊娠・出産を進められるようになる予想されます。

5 協力をお願いする内容

この研究では、これまでに日本産科婦人科学会の周産期登録データベースに登録された情報のみを使用します。新しく協力をお願いする項目はありません。

データベースに登録された情報のうち、以下の項目を使用致します。

・母体

分娩時年齢、妊娠・分娩歴、身長・体重・喫煙・飲酒、入院理由、不妊治療歴、母体紹介、産科既往症、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、分娩記録（分娩年月まで）、産科合併症、母体処置、パートナーの喫煙・飲酒

・児

転帰、性別、分娩週数、出生体重、体位、分娩方法、アプガースコア（1分、5分）、臍帯動脈 pH

胎児治療登録（治療年月まで）、周産期死亡登録（死亡年月まで）、胎児付属物

・出産施設情報（郵便番号及び施設名）（地域ごとの特徴を分析するため、施設の情報を使用致しますが、個人を特定できる情報は含みません）

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023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情報すべてを削除し、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。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。

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。

問い合わせ先

研究代表者 獨協医科大学 産科婦人科学 教授 尾林 聡

問い合わせ窓口 中西 寛太郎

（公衆衛生学事務担当）

TEL:0282-87-2133 FAX:0282-86-2953

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