やせ妊婦の至適体重増加量に関する検討に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター

職名 准教授

氏名 青木 茂

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2007年1月1日より2015年12月31日までの間に、日本産科婦人科学会のデータベース登録事業 (周産期登録) に参加している施設で妊娠22週以降に分娩された方の中で、妊娠前のBMI: Body mass index= 体重(kg)÷ {身長 (m)} 2 が18.5未満の方を対象としています。ただし、除外基準 (登録されたデータに欠損のある場合、多胎 (双子または三つ子以上)、死産、妊娠糖尿病) に含まれる方は本研究の対象から除外しています。

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名やせ妊婦の至適体重増加量に関する検討

3 研究実施機関

横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター

研究代表者 青木 茂

研究分担者 青木 美帆子、進藤 亮輔

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義:やせ妊婦(非妊娠時 BMI18.5 未満)の妊娠中の体重増加量は日本の厚生労働省では $9.0\sim12.0$ kg, 米国の IOM (Institute of Medicine)では 12.7kg ~18.1 kgとされており、大きく異なっている。人種の違いによる体格の差もあるため、米国の基準を日本にそのまま適応する事はできないと考えられる。一方で、厚生労働省の推奨している体重増加量が良いという明確な根拠はな

い. 本研究によりやせ妊婦の適切な体重増加量を検討する事により、多くの患者さんのデータから得られた科学的に根拠のある体重増加量を推奨することができるようになれば、妊娠分娩転帰や新生児予後を改善することにつながる事が期待される.

目的:やせ妊婦の至適な体重増加量を定めること.

方法:2007年1月1日から2015年12月31日までに日本産科婦人科学会の周産期登録データベースを用いた後ろ向き研究である.対象症例を日本の厚生労働省の推奨体重増加量、米国IOMの推奨体重増加量によって分類し、それぞれの群の妊娠分娩転帰、新生児予後を比較する.

5 協力をお願いする内容

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ている以下の項目を本研究に使用する.

- 1) 患者基本情報:年齡、性別、診断名、身長、体重、既往歷,家族歷
- 2) 妊娠分娩転帰(分娩方法、分娩週数、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病の発症)
- 3) 新生児情報(在胎週数、出生児体重、アプガースコア、臍帯動脈血 pH)

6 本研究の実施期間

西暦 研究実施許可日~2022年3月1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。

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、情報の利用や他の研究機関への提供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。

研究代表者

氏名 青木 茂

所属 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター

住所 〒234-0024 横浜市南区浦舟町4-57

TEL 045-261-5656

FAX 045-253-5784

Email smyyaoki@yokohama-cu.ac.jp

研究分担者

氏名 青木 美帆子

所属 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター

住所 〒234-0024 横浜市南区浦舟町4-57

TEL 045-261-5656

FAX 045-253-5784

Email mihonyan88@gmail.com

研究分担者

氏名 進藤 亮輔

所属 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター

住所 〒234-0024 横浜市南区浦舟町4-57

TEL 045-261-5656

FAX 045-253-5784

Email shindo_iiniku@yahoo.co.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