

【胎児性別と妊娠転帰との関連性に関する検討】

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 国立成育医療研究センター産科 職名 医員
氏名 小川 浩平

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 2003 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録加盟施設（下記参照）で出産された方

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 胎児性別と妊娠転帰との関連性に関する検討

3 研究実施機関

周産期登録加盟施設 (http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html)

（登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開）

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は 2003 年 1 月から 2017 年 12 月までの 15 年間、日本で出生した児を対象とした研究です。周産期登録データベースの情報をもとに、胎児性別の違いにより妊娠転帰との関連性を調査する後方視的疫学研究となります。海外における先行研究では、胎児性別と周産期予後が有意に関連することが示されています。例えば、胎児が男児であることは、早産、妊娠糖尿病、胎児機能不全、低アプガースコア、新生児呼吸障害、巨大児、臍帯異常、胎盤早期剥離や前置胎盤など、多くの周産期合併症のリスクが増加することが知られています。また胎児が男児であった場合は、同様に帝王切開や器械分娩になるリスクが高いとされています。一方で、胎児性別と妊娠関連高血圧や妊娠高

血圧腎症との関連性に関する結論は一定していません。また、人種によって結果は様々であり、アジア圏におけるこれらの報告は限られています。そのため、アジア圏における胎児性別と周産期予後との関連性を知ることは重要な事だといえます。

使用するデータベースは日本産科婦人科学会周産期委員会が所持する既存データベースであり、研究の公表は研究代表者が行います。また、~~個人の研究参加の撤回に関しては「データベース集計にあたってのオプトアウト表示」および「本研究実施に当たり日産婦HP上でのオプトアウト表示」に基づいて、個人の意思表示が可能です。~~個人情報には直ちに判別できない状態で使用されます。

5 協力をお願いする内容

周産期登録データベースを使用して研究を行います。妊婦さん新たに協力して頂く内容はありせん。

6 本研究の実施期間

研究承認日～2021年02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。

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（研究内容に応じて適宜記載）】~~情報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。

研究代表者

国立成育医療研究センター 産科 小川 浩平

TEL: 03-3416-0181

FAX: 03-3416-222

Email: ogawa-k@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@isog.or.jp