

【大規模周産期データベースを用いた産科合併症の発症リスク要因の解明と妊娠分娩転帰に関する研究】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致します。

1 対象となる方

西暦 2001 年 1 月 1 日より 2016 年 12 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 2018-35

研究課題名 大規模周産期データベースを用いた産科合併症の発症リスク要因の解明と妊娠分娩転帰に関する研究

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、西田恵子、渡邊真理子、細川義彦）

4 本研究の意義、目的、方法

妊産婦死亡の最多要因である分娩後の大量出血や、お母さん、赤ちゃんをともに危険な状態にさらしうる妊娠高血圧症候群こうけつあつしょうこうぐん、さらに常位胎盤早期剥離じょうゐたいばんそうきはくりや羊水塞栓症ようすいそくせんしょう、子宮内胎児発育遅延しきゅうないたいじはついくちえんや妊娠糖尿病にんしんとうにようびょうなどさまざまな妊娠に関連する合併症さんかがつべいしょう（産科合併症）について、それらの発症予知法については、古くより多くの研究がなされていますが、現時点で決定的な方法はありません。

これらの産科合併症について、昔から指摘されている様々なリスク要因が本邦の妊婦さんに対してどの程度関連しているのかを検証し、疫学的に評価する必要があるとされています。分娩後大量出血の発症頻度は約 3%、妊娠高

血圧症候群は 5%、羊水塞栓症に至っては 2-3 万分娩に 1 例と言われており、限られた施設で研究を行うには限界があります。

そこで、我々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ることで統計学的に説得力を持つサンプルサイズを獲得し、この豊富なデータベースを解析することで、これらの疾患に関連するお母さんの特徴を予防医学の観点から明らかにし、さらにその結果についても疫学的に評価することを目的として研究を計画しました。

これらの産科合併症の発症予知がより正確になれば、産科医師や助産師による保健指導を含めた早期介入を行うことが可能となり、これらの産科合併症、引いては妊産婦死亡、周産期死亡の減少に繋がり、より安全な妊娠・出産が可能となります。

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。

なお、データベースに登録された情報のうち、以下の項目を使用します。

・母体：分娩時年齢、妊娠・分娩歴、身長、体重、喫煙、飲酒、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、産科合併症、母体処置、パートナーの喫煙・飲酒など

・児：転帰、性別、分娩週数、出生体重、胎位、分娩方法、アプガースコア（1分、5分）、臍帯動脈血 pH、胎児治療登録、周産期死亡登録（原因、年月、診断）、胎児付属物など

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