

# 【分位点回帰分析による出生体重への母体因子効果の解明】

## に対するご協力をお願い

研究代表者

所属 東京医科歯科大学医学部 生殖機能協関学

職名 教授

氏名 宮坂 尚幸

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 2013 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録施設

([http://www.jsog.or.jp/public/shisetu\\_number/index.html](http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html)) で出産をされた方

### 2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 日本産婦人科学会周産期データベースを用いた分位点回帰分析による出生体重への母体因子効果の解明

### 3 研究実施機関

東京医科歯科大学	医学部 生殖機能協関学	宮坂尚幸	研究責任者	研究統括、データ提供
東京医科歯科大学	難治疾患研究所・分子疫学／環境エピゲノム	佐藤憲子	分担研究者	研究立案、データ解析
国立国際医療研究センター	国際医療協力局 連携協力部	春山怜	研究協力者	データクリーニング

### 4 本研究の意義、目的、方法

意義：出生体重は将来の疾患発症リスクと関連することが知られており、低出生体重児率が高い日本ではその対策が課題となっています。低出生体重を減らすために、これまで妊娠中の体重増加量の目標設定を一律に上げる考えが広く提唱されてきました。しかし、私たちの施設（東京医科歯科大学附属病院）での研究において、小さい児の場合、出生体重に与える体重増加量の効果は小さいことが明らかとなり、母および児の個別の特性を考慮した体重管理を行う必要性が示唆されました。

目的：全国規模の周産期登録データを用いて、出生体重への母体因子の効果を解析することを目的としています。解析結果をもとに、妊娠中体重増加量の増減による出生体重の変化量を一瞥で参照できる早見チャートを作成し、臨床に役立てたいと考えています。

方法：2013-2017年度の日本産婦人科学会の周産期登録事業に登録された在胎22週0日以降の単胎分娩症例を分析します。

## 5 協力をお願いする内容

日本産婦人科学会周産期登録データベースに入力されている、妊産婦に関する基本情報（身長、体重、年齢、飲酒・喫煙歴、妊娠・分娩歴、母体基礎疾患、産科既往症、母体感染症）、妊娠・分娩に関する情報（妊娠週数、不妊治療の有無、胎児数、産科合併症、使用薬剤、分娩方法、分娩誘発・陣痛促進の有無とその方法、胎児心拍数異常）、新生児の情報（出生年月、性別、出生時体重、身長、アプガースコア、臍帯動脈血ガス分析値の pH、児診断名、児蘇生術の有無）を分析に用います。本データベースを個人情報削除された上で日本産科婦人科学会より提供を受け、本研究を実施することについてご協力をお願い申し上げます。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024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をすべて削除し、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。

研究代表者

宮坂尚幸

TEL: 03-5803-5864

(様式 3-1)

Email: [n.miyasaka.gyne@tmd.ac.jp](mailto:n.miyasaka.gyne@tmd.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](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)