

【慢性高血圧及び白衣高血圧を示す日本人妊婦の妊娠予後：多施設後向きコホート研究】に対するご協力をお願い

研究代表者

所属 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部
職名 教授 氏名 大口 昭英

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

2018年1月1日～2020年12月31日までの3年間に、分娩された妊婦さん、紹介・母体搬送となった妊婦さん

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 **慢性高血圧及び白衣高血圧妊婦の妊娠予後：多施設後向きコホート研究**

3 研究実施機関

研究組織	<p>【研究責任者】 大口昭英(自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部、教授)</p> <p>【研究担当者】 平嶋周子(自治医科大学産科婦人科学講座、非常勤医員)、高橋佳代(自治医科大学産科婦人科学講座、非常勤医員)</p>
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

共同研究事務局：自治医科大学産科婦人科学講座。

[共同研究機関]

機関名	所 属	職 名	氏 名
富山大学 医学部	産科婦人科	院長	齋藤 滋
埼玉医大総合医療センター	産婦人科・総合周産期母子医療センター	教授	関 博之
愛知医科大学	周産期母子医療センター	准教授	渡辺員支
奈良医科大学	産婦人科	講師	成瀬勝彦
愛媛大学大学院医学系研究科	地域小児・周産期学講座	教授	松原圭一

昭和大学	産婦人科	助教	小出馨子
東京医科大学	産科婦人科学教室	講師	野平知良
順天堂大学医学部	産科婦人科	准教授	竹田 純
大阪大学大学院医学系研究科	産婦人科学	助教	味村和哉
東北医科薬科大学医学部	衛生学・公衆衛生学教室	教授	目時弘仁
福岡市立こども病院	産婦人科	診療科長	中並尚幸
東京都立墨東病院	産婦人科	部長	兵藤博信
東京女子医科大学	高血圧・内分泌内科	教授	市原淳弘
藤田保健衛生大学	産婦人科	教授	西澤春紀
熊本大学大学院生命科学研究部	産婦人科	准教授	大場 隆
亀田総合病院	産婦人科	部長代理	末光徳匡
順天堂大学医学部附属浦安病院	産婦人科	准教授	山本祐華
独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター	産婦人科	婦人科医長	伊藤裕徳
市立東大阪医療センター	産婦人科	主席部長	奥 正孝
富山県立中央病院	産婦人科	部長	中島正雄
長崎みなとメディカルセンター	産科婦人科	主任診療部長	小寺宏平
北海道大学病院	産科・周産母子センター	准教授	森川 守

4 本研究の意義、目的、方法

研究の目的・意義	<p>この研究は、白衣高血圧を合併した妊婦さん、及び慢性高血圧(本当の高血圧)を合併した妊婦さんにおける妊娠高血圧腎症、妊娠高血圧、及び妊娠高血圧症候群関連疾患の発症率を比較することを目的としています。</p> <p>これまで、妊娠中の高血圧は外来での血圧測定値のみで診断されています。しかし、外来で高血圧を示す妊婦さんの中には、家庭での血圧が正常血圧を示す白衣高血圧と呼ばれる状態の方がいることがわかってきました。白衣高血圧を示す妊婦さんが、慢性高血圧を示す妊婦さんと比較して、その後妊娠高血圧腎症(妊娠中に高血圧と蛋白尿を示す状態)になる割合に差があるかどうかについては、わかっていません。そこで、私たちは、「白衣高血圧を示す妊婦さんと、慢性高血圧を示す妊婦さんでは、妊娠高血圧を発症する割合が異なっている」という仮説を証明するために、2018年1月～2020年12月(3年間)に、医療機関で分娩した妊婦さんについて、慢性高血圧あるいは白衣高血圧と診断された妊婦さんの予後を調査する研究を企画しました。</p> <p>本研究は、今後の妊婦さんの高血圧の診断、治療、管理における有用な基礎資料になることが期待されます。</p>
研究方法	<p>この研究は、以下の2つの研究から構成されています。</p> <p>①慢性高血圧あるいは白衣高血圧を示した妊婦さんを抽出し、2018年4月1日から2020年3月31日までの2年間に妊娠20週未満で受診した妊婦さんをさらに抽出し、白衣高血圧を合併した妊婦さん、及び慢性高血圧を合併した妊婦さんにおける妊娠高血圧腎症、妊娠高血圧、及び妊娠高血圧症候群関連疾患の発症率を比較すること。</p> <p>②慢性高血圧あるいは白衣高血圧を示した妊婦さんを抽出し、妊娠20週</p>

	<p>未満で受診した全妊婦さん（2018年4月1日以前の受診、2020年3月以降の受診を含む）をさらに抽出し、白衣高血圧を合併した妊婦さん、及び慢性高血圧を合併した妊婦さんにおける妊娠高血圧腎症、妊娠高血圧、及び妊娠高血圧症候群関連疾患の発症率を比較すること。</p> <p>この研究は、自治医科大学を主管とする多施設共同研究です。</p> <p>自治医大では、各施設のデータをチェックした後、全体のデータを用いて統計解析を行い、発表、論文作成を行います。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>提供元の機関の研究責任(分担)医師は、対象患者の分娩に至るまでの患者情報を症例報告書(CRF)に記載します。調査時に、研究責任医師が個人を特定できる情報を新しい符号に置き換え(匿名化番号を作成し)、さらにファイルを暗号化した後で、提供先の自治医科大学の中央事務局へ電子メールを使って情報を送付します。</p>

5 協力をお願いする内容

研究に利用する情報	<p>① 研究参加施設で分娩した妊婦さん、紹介・母体搬送された妊婦さんの内、高血圧あるいは白衣高血圧と診断された妊婦さんについて、診療録および診療情報提供書(返書を含む)から、高血圧を疑った日の外来血圧値、高血圧診断日(高血圧を合併した妊婦さんは産科外来初診日、今回の妊娠で初めて高血圧と診断された妊婦さんは高血圧を始めて疑った診察日)の妊娠週数日、1週間後の外来血圧値、(もし、貸与された血圧計以外で家庭血圧測定を行った場合)家庭血圧・測定日(妊娠週数)と、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、胎数、初診時期、分娩年月日、分娩予定日、初診年月日、初診週数、初診時の年齢、経妊経産回数、非妊時体重、身長、妊娠前喫煙有無、妊娠中喫煙有無、分娩日時、分娩の週数、分娩時年齢、分娩方法、分娩中の胎児機能不全の有無、産科既往症、産科合併症、母体感染症、母体使用薬剤、妊娠高血圧症候群の有無、分娩時発症高血圧の有無、産褥発症高血圧の有無、胎児発育不全の有無、出生体重、性別、出生時の身長を抽出し、利用します。</p> <p>② 日本産科婦人科学会へ周産期登録を行っている施設においては、日本産科婦人科学会に提出している、周産期登録データベース情報を利用します(周産期登録データベースに記載されている情報については、別紙1(2018、2019年の情報内容)、別紙2(2020年の情報内容)をご参照ください)。周産期登録データベース情報と個別調査情報は、個人情報に相当しない「整理番号」を利用してリンクします。</p> <p>③ 日本産科婦人科学会へ周産期登録を行っていない施設においては、2018年～2020年について、周産期登録入力フォーム(ファイルメーカー)に、その期間に分娩した全妊婦さんの内、慢性高血圧あるいは白衣高血圧を示した妊婦さんで、かつ、妊娠20週未満で受診した妊婦さん(2018年4月1日以前の受診、2020年3月以降の受診を含む)を抽出し、該当する妊婦さんについてのみ、情報を記載していただき、利用します。</p> <p>④ 本研究では、当初当該機関で妊婦健診を受けていたが、その後、他施設へ紹介された患者さんについても、診療録で分かる範囲で情報を収集させていただきます。</p> <p>あなたが研究に参加したくない場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研</p>
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

6 本研究の実施期間

許可されてから 2025 年 6 月 30 日まで

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。研究代表施設に送付する調査表、及び、最終的に研究代表施設で解析に使用するデータベースでは、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が、追記情報を付け足す作業を行うためには、各施設に保管している周産期登録データベース情報の対応表（匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するもの）を用いてデータを個人情報と一旦紐付ける作業が必要になります。

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）】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

自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部

教授 大口昭英

TEL: 0285-58-7376

FAX: 0285-44-8505

Email: okuchi@jichi.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