

【胎児発育不全（FGR）合併妊娠における新生児予後に関する研究】に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 総合母子保健センター愛育病院 職名 産婦人科部長
氏名 竹田善治

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の許可ならびに国際医療福祉大学・病総合母子保健センター愛育院の倫理審査委員会の承認のもと、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 2010 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までに 日本産科婦人科学会周産期登録産科施設において分娩された方

(周産期登録施設一覧の HP のリンク :

https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_result_facility.php)

2 研究課題名

国際医療福祉大学倫理委員会の承認番号 21-Ig-80

総合母子保健センター愛育病院倫理委員会の承認番号 第 22 号

日本産科婦人科学会の許可番号 ●●●●●●

研究課題名 胎児発育不全（FGR）合併妊娠における新生児予後に関する研究

3 研究実施機関

研究代表者：竹田善治（総合母子保健センター愛育病院 産婦人科部長）

研究責任者：斎藤恵一（国際医療福祉大学大学院 診療情報管理・分析学分野教授）

研究分担者：三重和憲（総合母子保健センター愛育病院 診療情報管理室，国際医療福祉大学大学院 診療情報管理・分析学分野）

4 本研究の意義、目的、方法

妊娠中の推定体重が、該当週数の一般的な胎児体重と比較して明らかに小さい場合を胎児発育不全（fetal growth restriction；FGR）といいます。胎児発育不全は妊娠中および分娩時に胎児機能不全を起こしやすく、重症の場合は胎児死亡や新生児死亡の原因となります。原因は多岐にわたり、原因不明のものも少なくありません。このため原因探索をどの範囲まで行うか、どの範囲まで行えば予後により影響があるのかを検討した研究はなく、経験的な提言を参照することになっているのが現状です。今回、胎児発育不全を合併した場合の背景因子（身長、体重、基礎疾患や妊娠合併症、既往症など）について予後との関連で包括的に検討することで、胎児発育不全の予後に関連するリスク因子の知見を得るとともに、分娩後の児の治療の必要性の有無を予測することで、分娩前からの適切な管理と予後向上につながることを期待されます。今回の研究では、胎児発育不全（FGR）

と診断された方とそうでない方について、胎児発育不全（FGR）のリスク因子を見出すことを目的として多変量解析を用いた統計学的な分析を行います。

5 協力をお願いする内容

対象となるデータは以下の通りです。

日本産科婦人科学会データベースの登録データより、

入院経路情報（入院理由、不妊治療、救急搬送の有無など）

今回分娩情報（分娩方法、麻酔、分娩胎位など）

今回産科合併症（胎児発育不全、切迫流産、切迫早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病など）

母処置情報（酸素投与、輸血の有無など）

胎児情報（児の転帰、胎児治療、児入院施設情報など）

胎児付属物情報（胎盤重量、単一臍帯動脈など）

既往産科合併症（胎児発育不全、切迫流産、切迫早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病など）

母体基礎疾患情報（中枢神経系、甲状腺機能亢進・低下症、本態性高血圧など）

母体感染上情報（GBS、HBs 抗原、HCV 抗体など）

母体使用薬剤情報（ステロイド、甲状腺機能改善薬、抗菌薬など）

新生児転帰情報（転帰など）

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 xx 月 xx 日～2023 年 03 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。

研究分担者

総合母子保健センター愛育病院

診療情報管理室 三重和憲

TEL:03-6453-7300

FAX:03-6453-7301

Email:kmishige@aiiku.net

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