

【周産期データベースを用いた 50 歳以上の妊婦の分娩転帰 に関する研究】に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター
職名 教授 氏名 西島 浩二

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新潟大学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

2001年1月1日から2020年12月31日までの間に、周産期登録事業に参加している病院・医院で分娩された方

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 2021-0273

日本産科婦人科学会の許可番号 ●●●●●●●●

研究課題名 周産期データベースを用いた 50 歳以上の妊婦の分娩転帰に関する研究

3 研究実施機関

研究実施機関の名称：新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科

研究責任者：新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島 浩二

研究分担者：菅井駿也、関塚智之、松本賢典、生野寿史、榎本隆之

4 本研究の意義、目的、方法

晩婚化や生活様式の変化、生殖医療の発達により、日本人の平均出産年齢が年々上昇しています。近年では、50歳以上の妊婦さんに遭遇することも決して稀ではなくなりました。分娩の際の帝王切開率、妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病などの発症率、胎児発育不全・早産率などの児の異常の発症率は母体年齢に応じて変化することが知られており、一般的に、母体が高年であると、これらの合併リスクが高まると報告されています。しかしながら、これまでのところ50歳以上の日本人妊婦の周産期合併症リスクにおける研究はほとんど行われて来ませんでした。

そこで、日本産科婦人科学会が主体となっている周産期登録事業で集められた50歳以上の妊婦

の分娩前、分娩中、分娩後の情報を解析し、同様にして集められた 35 歳以上 50 歳未満の妊婦の情報と比較検討する臨床研究を企画しました。本邦における周産期合併症の年齢別のリスクを把握することにより、初めて妊婦さんに対して適切な情報を提供することが可能になります。なお、この研究により得られた結果は、学術集会や学術誌で発表を予定しておりますが、妊婦さん個人が特定されることはありません。

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データベースに登録された情報のみを利用します。なお、データベースに登録された情報のうち、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、不妊治療歴、産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録、母体処置）、出生児に関する情報（転帰、分娩週数、出生体重、アプガースコア、臍帯動脈 pH）取り出して研究に用います。この研究に際して、追加で新たな検査等をお願いしたり、追加費用が発生したりすることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 12 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: 新潟大学医歯学総合病院 総合母子医療センター 教授 西島浩二

研究分担者: 菅井 駿也

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

[TEL: 025-227-2320](tel:025-227-2320)

FAX: 025-227-0789

Email: sugoi3229@med.niigata-u.ac.jp

ご意見・苦情窓口

新潟大学研究事務局：中嶋みどり

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

(様式 3-1)

[TEL: 025-227-2320](tel:025-227-2320)

受付時間：平日 9:00～17:00（年末年始、祝祭日を除く）

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