

【経年的変化や周産期医療圏に着目し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】に対するご協力のお願い

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 三橋 暁

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 2020 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 20xx-xx

研究課題名 経年的変化や周産期医療圏に着目し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：三橋 暁、研究分担者：尾林 聡、宮下 進、小橋 元、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、赤ちゃんとともに危険な状態にさらしうる妊娠高血圧症候群、さらに常位胎盤早期剥離や羊水塞栓症、子宮内胎児発育遅延や妊娠糖尿病などさまざまな妊娠に関連する合併症（産科合併症）について、それらの発症予知法については、現時点で決定的な方法はありません。また、日本での妊娠に関わる感染症の経年変化や地域ごとの違いやそれらが妊娠・分娩に与える影響については今だに不明です。

これらの産科合併症について、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ります。また、近年の風疹や新型コロナウイルス感染症の流行や喫煙行動などの生活様式の変化が産科合併症へどう影響しているのかも明らかにする必要があります。重篤な産科合併症や妊娠に関わる感染症の頻度はそれほど高くなく、限られた施設で研究を行うには限界があります。

そこで、我々は長期間多くの症例が蓄積されている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、長期間にわたる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や感染症などの変化、それらが妊娠・分娩に与える影響を予防医学の観点から検証し、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ったり、地域も含めた感染症などの経年変化を把握することで、産科医師や助産師による保健指導を含めた早期介入や生活行動に関する啓蒙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。また、新型コロナウイルス流行が妊娠・分娩に与える影響を確認することで、今後の周産期医療に必要な情報を提供できる可能性があります。

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、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、分娩施設など
- ・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～2025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。

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 三橋 暁
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