

「炎症性疾患の合併が妊娠分娩転帰に与える 影響についての検討」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科

職名 講師

氏名 入山 高行

このたび、日本産科婦人科学会 周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベース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。なお、この研究は個別に同意をいただくずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。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 2017 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録事業参加施設 (http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html) において出産された方です。

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 ●●●●●●●●

日本産科婦人科学会の許可番号 ●●●●●●●●

研究課題名 炎症性疾患の合併が妊娠分娩転帰に与える影響についての検討

3 研究実施機関

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科

研究代表者 入山 高行

研究分担者 大須賀 穰、永松 健、熊澤 恵一、瀬山 貴博、佐山 晴亮、藤井 達也、利光 正岳、中西 恵美、秋葉 直也、吉川 美登利、加藤 浩介

4 本研究の意義、目的、方法

研究の意義：炎症性腸疾患、子宮腺筋症・子宮内膜症、虫垂炎、尿路感染症、自己免疫疾患などの炎症の亢進を伴う疾患が妊娠に合併していた場合、早産、妊娠高血圧症候群、胎児発育不全など様々な産科合併症のリスクが高まることが指摘され、近年、注目されています。これら疾患による炎症が子宮や胎盤に波及することで妊娠に悪影響が及ぼされ、産科合併症の発生につながるとされてい

ます。しかしながら、大規模に多人数で検討された報告はわが国のみならず世界的にもほとんどなく、詳細は明らかとされていません。わが国におけるこれら炎症性疾患に伴う妊娠分娩に伴うリスクや、どのような妊婦が特にそのリスクが高いのか、を正確に把握することができれば、炎症性疾患に対する治療を適切に行いつつ、個々の患者さんのリスクに合わせたより良い妊娠・分娩管理を行うことができる可能性があります。

研究の目的：わが国においてこれら炎症性疾患が本当に産科合併症リスクと関連するのか、関連するとして他に影響を与える原因はあるのか、について明らかとすることを目的とします。

研究の方法：日本産科婦人科学会の周産期登録事業における登録データを用いた後ろ向き研究です。対象は、妊娠中に炎症性腸疾患、子宮腺筋症・子宮内膜症、虫垂炎、尿路感染症、自己免疫疾患といった炎症に関連する疾患を有した方です。疾患を有しない症例との比較検討、多変量解析などの統計学的手法を用いることで、炎症性疾患と産科合併症の発生との関連や、母体や出生児の転帰との関連について評価します。使用予定のデータベースに登録されている項目は以下の通りです。

母体基本情報 (妊娠出産回数、年齢、体格、喫煙、飲酒、不妊治療の有無や方法など)、分娩についての情報 (分娩方法、分娩時出血量、陣痛誘発・促進について、胎児心拍数波形レベルなど)、産科合併症 (切迫早産、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群など)、妊娠中・分娩時の処置 (帝王切開、多量出血に対する止血処置、母体の転帰など)、出生児や胎児付属物の情報 (胎数、出生時体重、Apgar Score、胎盤重量など)、産科既往症、母体基礎疾患 (中枢神経系、消化器、腎・泌尿器、子宮腺筋症・内膜症、自己免疫疾患など)、感染症 (サイトメガロウィルス、梅毒、インフルエンザなど)、使用薬剤、胎児治療

5 協力をお願いする内容

日本産科婦人科学会が行っている周産期登録事業においては、各登録された施設において分娩を行った方の妊娠経過や合併症、分娩、出生児に関する情報が収集されています。本研究では個人情報削除された状態でのデータベースを用いて解析を行います。集計・解析されたデータは学会や論文で発表いたしますが、その際にも個人を特定できる情報は利用いたしません。

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

個人が特定可能な情報が削除され、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へ提供されたデータベースからの情報を使用します。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（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

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科

入山 高行

TEL: 03-3815-5411

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