

2024年4月13日

【母体の妊娠前体型が多胎妊娠の妊娠分娩転帰に与える影響を検討する

データベースを用いた後ろ向き観察研究】

に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 横浜市立大学附属市民総合医療センター 職名 診療講師
氏名 小畑 聡一郎

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横浜市立大学附属市民総合医療センター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 2009 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録参加施設（※1）において多胎妊娠のため入院、通院し、妊婦健診や分娩管理を受けた方

※1 https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php 内の周産期登録参加施設より検索可

【選択基準】

以下の基準をすべて満たす妊婦を対象とします。

- 1) 多胎妊娠と診断されている妊婦
- 2) 分娩時の年齢が、20 歳以上かつ 45 歳未満の妊婦

【除外基準】

以下のいずれかに抵触する妊婦は除外します。

- 1) データ欠損により解析困難な例

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 F230800012

日本産科婦人科学会の許可番号 149

研究課題名 母体の妊娠前体型が多胎妊娠の妊娠分娩転帰に与える影響を検討するデータベースを

用いた後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター

研究責任者 小畑 聡一郎

研究分担者 山本 賢史

4 本研究の意義、目的、方法

意義・目的

単胎妊娠においては、母体の妊娠前の体型が妊娠分娩転帰に影響を与えることが既に明らかになっています。具体的には、母体の妊娠前 Body Mass Index (以下、BMI) が 18.5 未満の痩せている母体の場合、標準体重の妊婦 (BMI 18.5~25) と比較して妊娠週数に対して赤ちゃんの出生体重が小さくなるリスクや早産のリスクが高くなりますが、帝王切開術が必要となるリスクは低くなるということが国内外での研究で明らかになっています。一方、妊娠前 BMI が 30 以上の肥満の妊婦においては、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、巨大児、帝王切開分娩のリスクが増加したり、死産や児の先天疾患が増加したりするという報告もあります。

上記のことから、多胎妊娠 (ふたご以上の妊娠) においても妊娠前の母体の体型は妊娠分娩転帰に影響することが推測されますが、多胎妊娠を対象とした研究は少なく、日本人女性を対象とした研究はほとんど行われていません。

そのため、日本産科婦人科学会が収集、管理する周産期登録データベースを利用し、日本人女性における妊娠前の体型と多胎妊娠の妊娠分娩転帰の関係を調査することがこの研究の目的です。

多胎妊娠において、妊娠前体型と妊娠分娩転帰の関係が明らかとなることで、産婦人科医にとっては、母体の妊娠前体型に合わせた多胎妊娠の管理を実施しやすくなることが期待されます。また、今後妊娠を考えている女性にとっては、妊娠前からの体重管理の必要性に関する有益な情報提供が可能となります。

方法

妊娠前母体 BMI ごとに対象を Under weight 群 (BMI<18.5)、Normal weight 群 (18.5≤BMI<25)、Over weight 群 (25≤BMI<30)、Obese 群 (30≤BMI) に階層化し、それぞれのグループでの妊娠分娩転帰を Normal weight 群と比較することにより、妊娠前体型が多胎妊娠における妊娠分娩転帰に与える影響を検討します。

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データのみを使用し、新たにデータ提供を依頼することはありません。データベースに登録されている情報の中で以下の項目を研究に使用します。

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、母体紹介、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 (切迫早産、前期破水、常位胎

盤早期剥離、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、胎児発育不全)、母体処置、パートナーの喫煙・飲酒
児：転帰、性別、分娩週数、出生体重、出生時身長、胎位、アプガースコア (1 分値/5 分値)、臍帯
動脈血液ガス pH、胎児治療登録、周産期死亡登録、胎児附属物

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すべてを削除し、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（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

横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター 診療講師

小畑 聡一郎

TEL:045-261-5656

FAX:045-253-5784

Email: soobata@yokohama-cu.ac.jp

研究分担者

横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター 助教

山本 賢史

TEL:045-261-5656

FAX:045-253-5784

Email: yamamoto.mas.wz@yokohama-cu.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp