

【妊娠中の体重増加量の推奨値の変更による 母児の周産期予後に関する研究】 に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 順天堂大学 職名 教授
氏名 板倉 敦夫

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順天堂大学・病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 2020 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日と 2023 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録施設での分娩をした方

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 E23-0205

日本産科婦人科学会の許可番号 170

研究課題名 妊娠中の体重増加量の推奨値の変更による母児の周産期予後に関する研究

3 研究実施機関

研究責任者：順天堂大学 産婦人科学講座 板倉 敦夫

研究分担者：国立成育医療研究センター 森崎菜穂

順天堂大学 産婦人科学講座 竹田 純

順天堂大学 産婦人科学講座 田村 奈見

4 本研究の意義、目的、方法

妊娠中の体重増加に関しては、診療ガイドライン 2020 において「CQ010 妊娠前の体格や妊娠中の体重増加量については？」の項目で示されています。世界的には The Institute of Medicine (IOM) guidelines が広く利用されていますが、体格の違いなどからそれぞれの国での推奨を作成すべきで

あるとの報告が散見され、妊娠前の体格と妊娠予後に関して近年わが国からも報告があがっています。

日本の推奨としては、以前は日産婦からの妊娠中至適体重増加の推奨は 1997 年の「妊娠中毒症の栄養管理指針」であり、その結果として日本人の出生体重の平均値は年々減少しました。そのため様々な周産期イベントの発生確率が最小となるような妊娠中の体重増加を全国的なデータベースを用いて作成する方針としました。

新しい推奨は、妊娠前の BMI を 4 つのグループに階層化し (BMI 18.5 未満、18.5 以上 25.0 未満、25.0 以上 30.0 未満、30.0 以上 (kg / m²)) それぞれの BMI ごとの基準を定めた。BMI 18.5 未満 : 12~15kg、18.5 以上 25.0 未満:10~13kg、25.0 以上 30.0 未満:7~10kg、30.0 以上:個別対応 (上限 5kg までが目安) (kg / m²) となり、以前の推奨と比べてより多くの体重増加を目指すものとなり、厚生労働省もこの推奨を追従することとなりました。この新基準では妊婦の体重が以前よりも増加することが予想され、その結果として児の出生体重も増加することが予想されます。

しかし実際には、妊婦の至適体重増加の推奨の変更以前と以後で母児の予後が変化したかの大規模調査はまだされていません。

全国の分娩施設で妊婦の至適体重増加の推奨目安の変更を行った施設がどの程度あるのか、またそれらの施設で変更以前と以後で母児の予後がどのように変化したか比較検討しこの推奨による変化を明らかにすることを目的として研究を進めていきます。

5 協力をお願いする内容

周産期登録データベースに登録してあるデータの提供

周産期登録データベースに登録してあるデータには下記のようなものがあります。個人の特定につながるような情報は含有していません。

年齢・身長・妊娠前および分娩時の体重・喫煙の有無・妊娠出産回数・妊娠週数・子宮収縮薬の有無・胎児心拍数陣痛図・多胎の有無・基礎疾患・産科合併症・出生した児の体重および身長・臍帯動脈血ガス分析・感染症の有無・蘇生処置の有無

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 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 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
板倉 敦夫
研究分担者
竹田純

TEL:03-3813-3111

FAX:03-5689-7460

Email:a-itakur@juntendo.ac.jp

jtakeda@juntendo.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