

【研究：双胎妊娠におけるアスピリンの子癇前症予防効果の検証】 に対するご協力のお願い

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。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り、皆さまに新たなご負担をおかけすることはありません。また皆さまの個人情報が特定されることはなく、プライバシー保護についても最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、分娩されたご施設まで、その旨を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

2000年1月1日から2022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を対象にします。参加施設のURLは以下の通りです。

https://www.jsog.or.jp/facility_program/search_result_facility.php

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 2024-0278

日本産科婦人科学会の許可番号 165

研究課題名：

双胎妊娠におけるアスピリンの子癇前症予防効果の検証

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

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、山本 寛人、森 裕太郎、山脇 芳、島 英里、松下 充、吉原 弘祐
(新潟大学医歯学総合病院)

4 本研究の意義、目的、方法

子癇前症は、妊娠中に高血圧と蛋白尿を呈する母子にとっての重篤な合併症です。特に双胎妊娠では、子癇前症のリスクが高まることが知られています。子癇前症は全双胎妊娠の約17%で発生し、これは単胎妊娠の約3倍と言われます。

アメリカでは、子癇前症のリスクが高い方、特に双胎妊娠の方に対し、アスピリンの服用が全例

に推奨されています。しかし、他国においては、アスピリンの予防投与が双胎妊娠全例に推奨されているわけではなく、一貫性はありません。また、日本においては、双胎妊娠とアスピリンの関連に関する十分な研究が行われておらず、産科診療ガイドラインでの明確な言及也没有ありません。子癇前症のリスクは人種によって異なる可能性があるため、日本国内でのさらなる研究が必要と考えます。

この研究では、日本産科婦人科学会が保持する周産期登録データベースを利用し、双胎妊娠のアスピリン服用が子癇前症にどのような影響を与えるかを調査します。また、アスピリンが子癇前症以外の周産期予後にどのように影響するかも検討します。これらの調査を通じて、双胎妊娠における子癇前症予防のための提案と、将来的な研究の基盤を築くことを目指します。

研究方法は、2000 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に日本産科婦人科学会の周産期登録事業参加施設で分娩となった双胎妊娠の方を対象とする後方視的研究です。調査・分析する項目は、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、帝王切開歴、人工中絶歴、不妊治療歴、身長・体重、産科合併症・既往症）、分娩に関する情報（分娩記録）です。アスピリン使用群を症例群、アスピリン未使用群を対照群として統計学的解析を行います。なお、検討項目に合わせて、適切な統計学的解析手法を選択します。

なお、本研究により得られた成果は、学術集会や学術誌等での発表を予定していますが、個人情報が入て全て削除された状態で報告されるため、皆さまの個人情報が入特定されることは絶対に入ありません。

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。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）を抽出して研究に用います。この研究に際して、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～令和 8 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱うデータ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ます。データベースの情報と皆さまの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

[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 : 03-4330-2864

FAX : 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp