

2024年4月11日

【生殖補助医療により出生した単胎児における頭囲の検討】

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 名古屋大学医学部附属病院 総合
周産期母子医療センター 職名 病院教授
氏名 小谷 友美

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名古屋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 2022 年 12 月 31 日までの間に、日本産科婦人科学会周産期登録参加施設において出産した女性

※登録に参加している施設は、日本産科婦人科学会ホームページにおいて検索が可能です
(ホームページリンク：https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 2024-0307

日本産科婦人科学会の許可番号 171

研究課題名 生殖補助医療により出生した単胎児における頭囲の検討

3 研究実施機関

名古屋大学医学部附属病院

4 本研究の意義、目的、方法

生殖補助医療は不妊治療の一種であり、採卵を行い、精子と受精させて胚を子宮内に移植し妊娠を目指す方法です。日本では生殖補助医療による妊娠が他国に比べ多く、2021年には69,797人(8.6%)が生殖補助医療により出生しました。生殖補助医療は比較的新しい技術であり、児への長期的な影響を心配する声もあがっています。生殖補助医療の中でも、過半数を占める凍結胚移植では在胎週数と比べ大きい体重で出生する児が増加することが報告されています。2023年に我々は、生殖補助

医療により出生した男児では、頭囲が大きく生まれる児が増加することを報告しました。頭囲は神経学的予後と関連する可能性があり、頭囲について調べることは社会的に意義があります。2023年の研究は、12施設、4万人程度を対象とした研究でしたので、本研究では、大規模なコホートで別の対象者においても同じことがいえるかどうか、さらに頭囲が増大すると緊急帝王切開が増加するという報告もありますし、子宮頸部や会陰の伸展により分娩時出血量や会陰裂傷が多くなる可能性があるため、緊急帝王切開や分娩時出血量、会陰裂傷との関連も調べることを目的としています。日本産科婦人科学会から周産期登録のデータベース事業の情報の提供を受けて、名古屋大学において解析を行い（非識別化された情報の2次利用）、生殖補助医療により出生した児とそうでない児の出生時頭囲の比較を行います。さらに、生殖補助医療、頭囲と緊急帝王切開との関連（緊急帝王切開率、帝王切開の理由）について検討を行います。頭囲が大きい児の妊娠における母体合併症（分娩後異常出血等）の検討も行います。

集計、解析後の結果は、論文等で公表する可能性がありますが、個人が特定されることはありません。

なお、本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、名古屋大学生命倫理審査委員会の審査を受けて、進めていくこととしています。

ご自分のデータを本研究に用いてほしくない場合は、解析から除外しますので、個別に診療のために受診された施設まで申し出てください。

5 協力をお願いする内容

日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）を通じて以下の情報の提供をお願いいたします。データベース事業以外の情報はいたしません。

- ・母体情報（不妊治療のありなし、不妊治療の詳細、妊娠回数、分娩回数、早産回数、帝王切開回数、自然流産回数、人工妊娠中絶回数、身長、非妊時体重、分娩時体重、喫煙、パートナー喫煙）
- ・今回分娩情報（分娩時の妊娠週日、分娩時年齢、分娩方法、分娩胎位、無痛分娩、TOLAC：既往帝王切開後妊娠の経膈分娩トライアル、帝王切開の適応、帝王切開の麻酔、分娩時出血量、誘導・陣痛促進、頸管熟化拡張処置、胎児心拍数レベル分類）
- ・今回産科合併症の詳細（GDM：妊娠糖尿病、HDP：妊娠高血圧症候群、HDPの詳細、HDPの診断週数、子癇、微弱陣痛、遷延分娩、分娩停止、CPD：児頭骨盤不均衡、回旋異常、弛緩出血、産科危機的出血）
- ・母処置の詳細（酸素投与、胎盤用手剥離、血腫除去、子宮摘出、輸血、子宮双手圧迫、会陰切開、産道裂傷・縫合、会陰裂傷・縫合、子宮弛緩処置、バルーンタンポナーデ、動脈塞栓術、compression suture、死産期帝王切開）
- ・児の詳細（胎数、双胎の種類、出生体重、性別、身長、頭囲、Apgar1分・5分、臍帯動脈血pH、転帰、NICU入院、診断、蘇生術）
- ・胎児付属物の詳細（胎盤重量、臍帯長、羊水混濁、臍帯付着異常）
- ・母体産科既往症ありなし
- ・母体基礎疾患ありなし

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年03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

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 病院教授 小谷友美

TEL: 052-744-2261

FAX: 052-744-2268

Email: itoto@med.nagoya-u.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