

2026 年 9 月 11 日

【膜性診断の違いによる多胎妊娠の周産期合併症に関する研究】**に対するご協力をお願い**

研究代表者 所属 東邦大学医療センター大森病院
職名 教授
氏名 中田 雅彦

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東邦大学医学部倫理委員会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（下記の手続きをご参照ください）。

1 対象となる方

西暦 2020 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録データベース（施設検索・公益社団法人 日本産科婦人科学会 https://jsog.members-web.com/hp/search_facility）に登録され、多胎妊娠の診断のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方。

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 T2026-157

日本産科婦人科学会の許可番号 201

研究課題名 膜性診断の違いによる多胎妊娠の周産期合併症に関する研究

3 研究実施機関

東邦大学医療センター大森病院

研究責任者： 中田 雅彦 東邦大学医学部産科婦人科学講座 主任教授

研究分担者： 長崎 澄人 同上 講師

梅村 なほみ 同上 助教

佐久間 淳也 同上 助教

神谷 美緒 同上 院内助教

清水 聖奈 同上 院内助教

森 つばさ 同上 助教

立原 茉優 同上 院内助教

周郷 史雄 同上 院内助教

鈴木 梨央 同上 院内助教

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、多胎妊娠（双子、三つ子など）の患者さんの妊娠合併症やどのような分娩経過に至ったか（早産、帝王切開など）、お子様の出生前と出生直後の状況を、児が胎盤を共有している一絨毛膜性か、児が胎盤を共有していない異なる絨毛膜性かの観点（膜性診断の違い）から検討することを主な目的としています。多胎妊娠の患者さんの大半は、日本産科婦人科学会周産期登録データベースにデータを供与している医療機関で分娩されていることが予想されるため、本研究は、我が国の多胎妊娠の現状を把握することができると考えられます。また、多胎妊娠に伴う様々な合併症を明らかにすることで、今後の多胎妊娠の妊婦さんとそのお子様のために役立つ結果が得られることが期待されます。

本研究は、2020 年～2024 年に登録された周産期登録データベースの二次利用を通じて、単胎妊娠（お子様一人を妊娠・分娩された方）、および、多胎妊娠の周産期情報を分析します。当研究は多胎妊娠の方の現状や合併症などを明らかにすることを目的としていますが、単胎妊娠の方との比較を行うことで、多胎妊娠の現状・合併症が明らかとなることを予想しています。また、その結果は、今後の治療体制の改善や政策立案に役立てます。

なお、本研究では個人を特定できない形で集計されたデータのみを用いており、皆様に不利益が生じることはありません。登録データの管理もこれまで通り慎重に行います。

5 協力をお願いする内容

通常の診療で周産期管理（妊娠・分娩の管理）を行った内容が、周産期登録データベースに記録されています。本研究では、周産期登録データベースに記録された以下の内容について検討します。

検討項目：

- 基本情報：入院理由、不妊治療歴、妊娠回数、分娩回数、喫煙歴、飲酒歴など。
 - 分娩情報：分娩日、妊娠週数、分娩方法、分娩時出血量、胎児心拍数波形レベル分類など。
 - 産科合併症情報：切迫流産、切迫早産、頸管無力症、重症妊娠悪阻、深部静脈血栓症、貧血、妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠、妊娠高血圧症候群、胎児発育不全、血液型不適合、前置胎盤、常位胎盤早期剥離、HELLP 症候群（ヘルプ症候群）、弛緩出血、羊水塞栓、回旋異常、子宮破裂、頸管裂傷、産褥熱など。
 - 母体への処置情報：酸素投与、胎盤用手剥離、子宮摘出、輸血、子宮双手圧迫、会陰切開、産道裂傷、バルーンタンポナーデなど。
 - 母体の転帰情報
 - 児の転帰情報：胎数、多胎の場合の順位、双胎の種類（二絨毛膜二羊膜双胎・一絨毛膜二羊膜双胎・一羊膜一羊膜双胎・不明 より選択）
- 出産体重、性別、APGAR（アプガー）スコア、臍帯動脈血 pH、児転帰、TTTS（双胎間輸血症候群）受血児・供血児など。
- 胎児付属物情報：胎盤重量、臍帯長、臍帯付着異常、臍帯血管吻合など。

- 母体の産科既往症の情報
- 母体基礎疾患の情報
- 母体感染症の情報
- 母体使用薬剤の情報
- 胎児治療の情報
- 児死亡時の情報：臨床死因分類、死亡時期など。

6 本研究の実施期間

2026 年 9 月 11 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。

<データ利用停止の手続き>

1. 研究対象者（患者さん）より分娩施設へご連絡ください。
2. 分娩施設において、該当の患者さんの登録番号（オンラインで登録する際に発出される研究用登録番号）を特定します。
3. 分娩施設から日本産科婦人科学会へ当該症例登録番号を連絡し、データ削除の連絡を行います。
4. 日本産科婦人科学会で当該データの削除を行い、研究代表者へ削除済みデータが提供します。
5. （提供後の場合は削除対象症例の連絡を行い、研究データから除外されます）

※すでに解析済みあるいは公表済みであった場合であってもデータは集計・統計処理された形でのみ公表されており、研究対象者個人を識別できる情報が公開されることはありません。

なお、研究対象となる方が、認知機能の低下その他の理由により本研究について十分な意思表示を行うことが困難である場合には、研究対象者の意思および利益を代弁できるご家族等の代諾者からのお申し出も受け付けます。また、研究対象となる方がすでに亡くなられている場合には、その方の意思および利益を代弁できるご家族等からのお申し出を受け付けます。

研究代表者・分担者

1) 研究課題の相談

東邦大学医療センター大森病院 中田 雅彦

TEL: 03-3762-4151 平日 9:00-17:00

2) 東邦大学の窓口

東邦大学医学部倫理委員会 研究相談窓口

TEL: 03-3762-4151

Email: med.rinri@ext.toho-u.ac.jp