

【早発型妊娠高血圧腎症の3歳時発達指数への影響：多施設後向きコホート研究】に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部 職名 学内教授
氏名 大口 昭英

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・生殖に関する諸登録・婦人科腫瘍登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、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 2013 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、32 週未満（2015～2016 年の 2 年間）あるいは 1,500g 未満の児（2013～2016 年の 4 年間）を出産した妊婦で、周産期登録データベースに登録された妊婦

以下の条件を満たす場合は、調査対象から除外します。

- 1 「出生体重 1,500g 未満あるいは妊娠 32 週未満で出産した新生児」に該当しない出産。
- 2 オプトアウトを行った結果、研究への不参加の意思表示のあった妊婦。

2 研究課題名

承認番号 臨大 17-105

研究課題名 早発型妊娠高血圧腎症の 3 歳時発達指数への影響：多施設後向きコホート研究

3 研究実施機関

研究組織	[研究責任者] 大口昭英（自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部、教授） [研究担当者] 鈴木寛正（自治医科大学産科婦人科学講座、講師） [共同研究機関]（研究協力機関が決定した段階で、施設名と研究責任者の名前を記載する予定です。）
------	--

共同研究事務局：自治医科大学産科婦人科学講座。

2018年9月30日までに研究参加希望のあった施設については、プロトコールに施設名と研究責任者名を追加し、随時研究変更申請を行います。2017年12月3日現在では自治医科大学以外に以下の9施設が参加予定です。

1. 富山大学 医学部 齋藤 滋
2. 埼玉医大総合医療センター 関 博之
3. 愛知医科大学 渡辺員支
4. 聖バルナバ病院 成瀬勝彦
5. 愛媛大学大学院医学系研究科 松原圭一
6. 東京医科大学 野平知良
7. 大阪大学大学院医学系研究科 味村和哉
8. 東北医科薬科大学医学部 目時弘仁
9. 北海道大学病院 森川 守

4 本研究の意義、目的、方法

研究対象	<p>A. 2013年1月1日～2016年12月31日に32週未満（2015～2016年の2年間）あるいは1,500g未満の児を出産した妊婦で、周産期登録データベースに登録された妊婦。</p> <p>B. 2013年1月1日～2016年12月31日に出生した新生児で、周産期母子医療センターネットワーク共通データベース(NRNデータベース)に登録された児。</p>
研究の目的・意義	<p>最近、「周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究班」による1,500g未満の出生児の長期追跡調査から、お母さんのお腹の中にいる期間（在胎週数）に相当する標準身長・体重に比べて、小さく生まれた児（SGA児）は正常な身長・体重で生まれた児と比較して修正年齢3歳時点での発達指数が悪い可能性が指摘されています。妊娠32週以前に発症する早発型妊娠高血圧腎症ではSGA児の発生率が40%と非常に高いことから、妊娠28～31週で分娩した児において、母に妊娠高血圧腎症がある場合は、妊娠高血圧腎症が無い場合と比較して、3歳時の発達指数の低い児の割合が増加かもしれないと考えました。この研究の目的は、周産期登録データベースとNRNデータベースに登録された情報とリンクさせて、(1)早発型妊娠高血圧腎症が発達指数値あるいは発達指数異常発生率に与えるか、(2)早発型妊娠高血圧腎症が、脳性麻痺発生率に与えるか、を検証することです。本研究は、早発型PEが発達指数に与える影響について貴重なデータを提供するため、臨床的な意義が高いと考えています。</p>
研究方法	<p>本研究は、新生児の長期予後調査結果が必要であること、周産期登録データベースを利用すること、また、妊娠高血圧症候群についての詳細な二次調査が必要であることから、すでに、周産期登録事業に参加している産婦人科施設で、NRN</p>

	<p>データベースと周産期登録データベースへの入力を同時に行っている施設（主に総合周産期母子医療センター）に研究を呼びかけます。もし、研究への参加意思があると返事があった場合は、2013年～2016年に周産期登録データベースに登録されている患者さんで、妊娠32週未満、あるいは出産体重1500g未満の児を出産された母親を抽出します。そして、この条件に該当する母親について、妊娠高血圧症候群の分類、発症時期、慢性高血圧、子癇、HELLP症候群などの妊娠症候群関連疾患について二次調査を行います。これらの情報を、NRNデータベースに登録された情報とリンクします。最後に、(1) 早発型妊娠高血圧腎症が発達指数値あるいは発達指数異常発生率に与えるか、(2) 早発型妊娠高血圧腎症が、脳性麻痺発生率に与えるか、を検証します。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>提供元の機関の研究責任（分担）医師は、対象患者の情報を症例報告書(CRF)に記載します。調査時に、研究責任医師が個人を特定できる情報を新しい符号に置き換え（匿名化番号を作成し）、さらにファイルを暗号化した後で、提供先の自治医科大学の中央事務局へ電子メールを使って情報を送付します。</p>

5 協力をお願いする内容

研究に利用する情報	<p>(周産期登録データベース) 胎数、初診時期、分娩年月日、分娩予定日、初診年月日、初診週数、初診時の年齢、経妊経産回数、非妊時体重、身長、妊娠前喫煙有無、妊娠中喫煙有無、分娩日時、分娩の週数、分娩時年齢、分娩方法、分娩中の胎児機能不全の有無、産科既往症、産科合併症、母体感染症、母体使用薬剤、妊娠高血圧症候群の有無、胎児発育不全の有無、出生体重、性別、出生時の身長、など。(母の二次調査) 妊娠高血圧症候群の分類、発症時期、慢性高血圧の有無、子癇、HELLP症候群などの妊娠症候群関連疾患についての情報など。(NRNデータベース) 1.5～2歳、3歳の発達指数値、発達指数異常の有無、1.5～2歳、3歳の脳性麻痺の有無など。</p> <p>あなたが研究に参加したくない場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりした場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
-----------	---

6 本研究の実施期間

西暦 2017年 11月 28日～2023年 12月 31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第三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。

データは研究責任者が産科婦人科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。

また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

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

自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部
教授 大口昭英

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL : 0285-58-7376

FAX:0285-44-8505

Email: okuchi@jichi.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp