

# 【早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値の評価：多施設後向きコホート研究】に対するご協力をお願い

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

2013年1月1日～2016年12月31日に分娩した妊婦

以下の条件を満たす場合は、調査対象から除外します。

- 1 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 17-104

研究課題名 早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値の評価：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25日現在では自治医科大学以外に以下の8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. 順天堂大学医学部 牧野真太郎
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

#### 4 本研究の意義、目的、方法

研究対象	周産期登録事業に参加している施設において、2013年1月1日～2016年12月31日に分娩した妊婦、および紹介または母体搬送した妊婦。
研究の目的・意義	<p>妊娠高血圧腎症とは、妊娠中に高血圧と蛋白尿を示す状態を言います。妊娠高血圧腎症は、従来日本の分類では、妊娠20～31週で発症する早発型と32週以降に発症する遅発型に分類されていました。これは、主に日本の母子医療センターを中心に集めた妊娠高血圧腎症の妊婦さんの調査で、妊娠30～31週と34～35週の2峰性のピークを認めたから、早発型と遅発型の両病型が存在するとされました。しかし、その後、外国のデータでは、このような発症ピークの存在は見られず、妊娠週数が遅くなるにつれ徐々に妊娠高血圧腎症の発生率が増加することが示されました。さらに、国際妊娠高血圧学会は、会員への聞き取り調査から早発型妊娠高血圧腎症の定義を妊娠34週未満の発症にすることに決定したのですが、34週とする根拠は示されませんでした。このように、早発型妊娠高血圧腎症を区切る妊娠週数については、現在のところ明確な根拠が無く、様々な週数とその区切り値として採用されており、非常に混乱しています。日本が当初早発型と定めた根拠となる二峰性の発症ピークの存在を確認するためには、早産児を扱える施設で分娩した妊娠高血圧腎症患者を集めて解析しても回答は得られません。現在、日本の多くの早産児を扱える施設は、周産期登録事業に参加し、日々膨大な産科情報を日本産科婦人科学会へ報告しています。しかし、この情報には妊婦の初診週数が含まれていないこと、自施設から他施設へ紹介・母体搬送された妊婦が含まれていないこと、また、妊娠高血圧腎症の発症週数が含まれていないことが問題です。そこで、我々は、周産期登録事業に参加している早産児を扱える施設にお願いして、2013～2016年に周産期登録し多施設において、そのデータベースに含まれる妊婦さんの周産期登録データベース情報を利用すると同時に、これらの周産期登録データベースに登録された</p>

	<p>妊婦さんについて、初診週数と妊娠高血圧腎症患者の詳細な情報を二次調査します。さらに、同期間に、それらの施設から他施設へ紹介・母体搬送された妊婦についての情報を集めます。以上の追加調査によって、妊娠 20 週以前に初診した妊婦を抽出することができます。その結果、妊娠 20 週以降の妊娠週数別の妊娠高血圧腎症発症率を求めることができるようになるため、「妊娠 32 週以前に妊娠高血圧腎症の発症ピークが存在するか」という臨床的疑問を解決できると考えました。</p> <p>この研究の目的は、妊娠 20 週未満に初診した妊婦コホートを使い、妊娠高血圧腎症において妊娠 32 週以前に妊娠高血圧腎症の発症ピークが存在するかどうかを明らかにすることです。本研究は、早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値を決めるための貴重なデータを提供するため、どの妊娠週数を早発型妊娠高血圧腎症の区切り値とするのが最も適切か、という臨床的な疑問を解けると強く予想され、臨床的に価値の高い研究と考えています。</p>
研究方法	<p>周産期登録施設の産婦人科代表者、および妊娠高血圧学会の会員に、調査を依頼し、研究に参加する意思を確認します。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を送付していただきます。・同時期に、紹介・母体搬送された妊婦を抽出していただきます。これらの自施設で分娩した妊婦（周産期登録データベースに含まれている妊婦）と他院で分娩した妊婦（自施設から他院へ紹介・母体搬送した妊婦）について、二次調査として、初診した妊娠週数と妊娠高血圧症候群に関する個別調査を行います。最後に、これらの情報を使い、妊娠 20 週以前に初診した妊婦を抽出します。妊娠 20 週以降の妊娠週数別の妊娠高血圧腎症の発症率のグラフを作成し、視覚的に妊娠 32 週以前の妊娠高血圧腎症発症ピークが日本人では存在するかどうかを検討します。</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、対象患者の分娩に至るまでの患者情報を症例報告書(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、妊娠高血圧症候群の発症時期、分娩時発症高血圧の有無、産褥発症高血圧の有無、胎児発育不全の有無、出生体重、性別、出生時の身</p>
-----------	---

	<p>長など。</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る場合には、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 12 月 21 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。

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](mailto: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](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)