（2022.12）
（情報公開文章用）

作成日　2025 年 6 月 18 日
第 1 版作成

2006 年 7 月 1 日～2030 年 6 月 30 日の間に当科において妊娠・分娩・産褥管理を受けられた方及びご家族の方へ

―「周産期予後に影響する母体・胎盤・胎児新生児因子および社会的因子の探索に関する検討」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学産婦人科学　教授　下屋浩一郎
研究分担者　川崎医科大学産婦人科学　教授　太田啓明
川崎医科大学産婦人科学　准教授　坪内弘明
川崎医科大学産婦人科学　特任准教授　太田邦明
川崎医科大学産婦人科学　講師　杉原弥香
川崎医科大学産婦人科学　講師　松本　良
川崎医科大学産婦人科学　講師　齋藤　渉
川崎医科大学産婦人科学　大学院生　河村省吾
川崎医科大学産婦人科学　大学院生　岡本　華
川崎医科大学産婦人科学　大学院生　森本裕美子
川崎医科大学産婦人科学　臨床助教　田坂佳一郎
川崎医科大学産婦人科学　臨床助教　辻　佳世

１．研究の概要

本邦における周産期予後（母体および新生児予後）は世界的にも高水準を維持しており、母児の安全性は担保されつつありますが、依然として年間約 30 人の母体死亡および約 500 人の早期新生児死亡があり、さらに 500 人ほどの重度の脳性麻痺児発症が認められています。本院は様々な合併症（糖尿病、高血圧、腎疾患、自己免疫疾患、精神疾患、婦人科疾患など）、産科合併症（妊娠高血圧症候群、早産、常位胎盤早期剥離、前置胎盤など）、社会的リスクを有する妊産婦の管理を行っており、母体搬送や紹介患者の受け入れも積極的に行っています。母体並びに新生児の周産期予後に影響する要因としての母体因子、胎盤因子、胎児・新生児因子、社会的因子の解析は周産期予後改善に寄与する可能性があります。本研究では周産期予後に関与する母体・胎盤・胎児新生児因子および社会的因子を見出して周産期管理のより良い対応策を探索することを目的としました。当院で妊娠・分娩管理を行った妊産婦の周産期予後と母体・胎盤・胎児新生児因子および社会的因子を後方視的に検討します。

２．研究の方法

1）研究対象者

2006 年 7 月 1 日～2030 年 6 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院産婦人科で管理する妊婦さん最大 5,000 名を研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～西暦 2030 年　9 月　30 日

3）研究方法

当院で 2006 年 7 月 1 日～2030 年 6 月 30 日の期間の妊産婦を対象に妊産婦の基本情報（年齢、妊娠回数、分娩回数、妊婦健康診査における所見、母体合併症（糖尿病、高血圧、腎疾患、自己免疫疾患、精神疾患、婦人科疾患、不妊治療歴、既往歴）、産科合併症（妊娠高血圧症候群、早産、常位胎盤早期剥離、前置胎盤、妊娠糖尿病、帝王切開、胎盤機能不全、胎児機能不全、分娩停止、胎位異常）、社会的リスク（助産制度の有無など）、胎盤・臍帯所見（肉眼所見、病理学的所見）、分娩のアウトカム（助産院での分娩率、分娩週数、出生体重、アプガースコア、児の予後、母体搬送率、出血量）、産褥期のアウトカム（産褥合併症、2 週間健診および 1 か月健診における異常の有無）、社会的リスク因子（助産制度利用、婚姻状況）に関して検討し、周産期予後不良（死亡、新生児後遺症、母体予後不良）についての関連因子の検索を行います。

4）使用する＜試料・情報＞の種類

情報：妊産婦の基本情報（年齢、妊娠回数、分娩回数、妊婦健康診査における所見、母体合併症（糖尿病、高血圧、腎疾患、自己免疫疾患、精神疾患、婦人科疾患、不妊治療歴、既往歴）、産科合併症（妊娠高血圧症候群、早産、常位胎盤早期剥離、前置胎盤、妊娠糖尿病、帝王切開、胎盤機能不全、胎児機能不全、分娩停止、胎位異常）、社会的リスク（助産制度の有無など）、胎盤・臍帯所見（肉眼所見、病理学的所見）、分娩のアウトカム（助産院での分娩率、分娩週数、出生体重、アプガースコア、児の予後、母体搬送率、出血量）、産褥期のアウトカム（産褥合併症、2 週間健診および 1 か月健診における異常の有無）、社会的リスク因子（助産制度利用、婚姻状況）

5）情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学産婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2030 年 7 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院産婦人科
氏名：下屋浩一郎

電話：086-462-1111
ファックス：086-462-1199
E-mail：gyne@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。