

## 2006年7月1日～2025年5月31日の間に当科において妊娠・分娩・ 産褥管理を受けられた妊産婦さんへ

—周産期予後に影響する母体・胎盤因子の探索に関する検討へのご協力のお願—

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1 教授 下屋 浩一郎  
研究分担者 川崎医科大学産婦人科学1 特任准教授 中井祐一郎  
川崎医科大学産婦人科学1 講師 杉原弥香  
川崎医科大学産婦人科学1 大学院生 松本 良  
川崎医科大学産婦人科学1 臨床助教 齋藤 渉

### 1. 研究の概要

本邦における周産期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50人の母体死亡および700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、常位胎盤早期剝離、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および胎盤因子の解析は周産期予後改善に寄与する可能性があり、今回の検討では周産期予後に関与する母体・胎児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て当院で妊娠・分娩管理を行った妊産婦の皆様の予後と母体および胎盤に関わる因子について検討します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2006年7月1日～2025年5月31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3,000名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年6月30日

#### 3) 研究方法

当院で2006年7月1日～2025年5月31日の期間の妊産婦を対象に診療録に基づいて検討を行います。

#### 4) 使用する情報の種類

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、婦人科疾患など）、産科合併症（妊娠高血圧症候群、早産、常位胎盤早期剝離、前置胎盤など）、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 等

#### 5) 情報の保存

HP 掲載文

第1版 2020年6月20日

第2版 2020年7月18日

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学1教室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、あなたの試料・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、（2025年6月15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 内線 26513（平日：10時～16時）

ファックス：086-462-1199

#### 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。