

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

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
所属科	産婦人科
研究責任者	兵藤 博信 <主たる研究責任者> 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
研究期間	倫理委員会承認時から平成 35 年 12 月 31 日まで
研究概要	<p>○目的：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できると強く予想され、臨床的に価値の高い研究と考えています。</p> <p>○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。</p> <p>○方法：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日本産婦人科学会専門委員会（周産期）より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> <p>○利用する項目：（周産期登録データベース）胎数、初診時期、分娩年月日（解析時には削除する）、分娩予定日（解析時には削除する）、初</p>

	<p>診年月日（解析時には削除する）、初診週数、初診時の年齢、経妊産回数、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（解析時には削除する）、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、出生時の身長。</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>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。周産期登録データベースを登録施設に保存してある対応表と連結させ、個別調査を行います。その後、匿名化した患者情報を研究に使用いたします。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	<p><input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有（臨床研究登録番号： ）</p>
研究の問い合わせ先	<p><当院の問い合わせ先> 東京都立墨東病院 産婦人科 部長 兵藤 博信 〒130-8575 墨田区江東橋 4-23-15 TEL 03-3633-6151</p> <p><主たる研究機関の問い合わせ先> 自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部門 TEL: 0285-58-8933</p>
結果の公表について	<p>研究機関終了後5年以内 予定公表先は未定</p>
利益相反について	<p>該当ありません</p>