

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 7 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	母体の妊娠前体型が多胎妊娠の妊娠分娩転帰に与える影響を検討するデータベースを用いた後ろ向き観察研究
研究の対象	2009 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に、当院を含む日本産科婦人科学会周産期登録データベース事業に参加している分娩施設で 22 週以降に出産した多胎妊娠（ふたご以上の妊娠）の妊婦さんを対象とします。出産時の年齢が 20 歳未満または 45 歳以上の方は対象に含みません。
研究の目的	<p>単胎妊娠においては、母体の妊娠前の体型が妊娠分娩転帰に影響を与えることが既に明らかになっています。具体的には、母体の妊娠前 Body Mass Index（以下、BMI）が 18.5 未満の痩せている母体の場合、標準体重の妊婦（BMI 18.5～25）と比較して妊娠週数に対して赤ちゃんの出生体重が小さくなるリスクや早産のリスクが高くなりますが、帝王切開術が必要となるリスクは低くなるのが国内外での研究で明らかになっています。一方、妊娠前 BMI が 30 以上の肥満の妊婦においては、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、巨大児、帝王切開分娩のリスクが増加したり、死産や児の先天疾患が増加したりするという報告もあります。</p> <p>上記のことから、多胎妊娠（ふたご以上の妊娠）においても妊娠前の母体の体型は妊娠分娩転帰に影響することが推測されますが、多胎妊娠を対象とした研究は少なく、日本人女性を対象とした研究はほとんど行われていません。</p> <p>そのため、日本産科婦人科学会が収集、管理する周産期登録データベースを利用し、日本人女性における妊娠前の体型と多胎妊娠の妊娠分娩転帰の関係を調査することがこの研究の目的です。</p> <p>多胎妊娠において、妊娠前体型と妊娠分娩転帰の関係が明らかとなることで、産婦人科医にとっては、母体の妊娠前体型に合わせた多胎妊娠の管理を実施しやすくなることが期待されます。また、今後妊娠を考えている女性にとっては、妊娠前からの体重管理の必要性に関する有益な情報提供が可能となります。</p>
研究の方法	妊娠前の母体 BMI ごとに対象を Under weight 群（BMI<18.5）、Normal weight 群（18.5 BMI<25）、Over weight 群（25 BMI<30）、Obese 群（30 BMI）に分類し、それぞれのグループでの妊娠分娩転帰を Normal weight 群と比較することにより、妊娠前体型が多胎妊娠における妊娠分娩転帰に与える影響を検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 8 月 31 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 8 月 31 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【試料】この研究では試料は使用しません。</p> <p>【情報】日本産科婦人科学会から提供を受けた周産期登録データベースから以下の情報を収集します。</p> <p>背景情報：年齢、身長、妊娠前母体体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、妊娠前併存疾患、</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>妊娠方法、膜性診断</p> <p>妊娠中の母体合併症：妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、胎児発育不全</p> <p>分娩転帰：分娩時母体体重、分娩時妊娠週数、分娩様式</p> <p>新生児転帰：出生時体重、出生時身長、性別、アプガールスコア、NICU入院の有無、新生児死亡の有無</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、日本産科婦人科学会の周産期登録データベースに登録されているデータの提供を受けて実施します。</p> <p>学会からデータを提供される際は、個人を特定できる情報を含まないデータセットを、学会のwebページよりダウンロードするかたちで提供を受けます。情報は、当院で少なくとも5年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>学会のデータベースに登録されている情報は、各医療機関で対応表が管理されています。そのため、学会のデータベースからは個人を特定することができません。当院へデータも個人を特定できない状態で提供されます。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター 小畑 聡一郎</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学附属市民総合医療センター総合周産期母子医療センターの基礎研究費を用いて行います。本研究の成果に関連する企業と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター （研究責任者）小畑 聡一郎</p> <p>【既存情報の提供のみを行う機関と責任者】</p> <p>日本産科婦人科学会 （責任者）加藤 聖子</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで試料・情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター （研究責任者）小畑 聡一郎</p>	

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

（問い合わせ担当者）山本 賢史

電話番号：045 - 261-5656（代表）

FAX：045 - 241 - 5550