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　2025 年　5 月　14 日作成　第 1.1 版

研究課題名	日本における妊娠女性の体重増加目標値変更後の体重増加の観察研究
研究の対象	2019 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までの間に、妊娠 37 週以降に分娩した、単胎妊婦で妊娠初期から病院の受診があった妊婦女性を対象とし、妊娠中の耐糖能異常合併妊娠女性は除外としました。
研究の目的	適切な妊娠中の体重増加の指標は各国から報告されており、日本では、1999 年に「妊娠中毒症の栄養管理指針」に「妊娠中の適切な体重増加の推奨」が提案され、以後それに準じ厚生労働省が提案した基準を使用してきました。しかし、日本における出生体重の低下が世界的に問題となってきた背景を受け、2021 年 3 月に日本産科婦人科学会は、日本の妊婦の約 24%が登録された日本産科婦人科学会周産期登録データベースから算出した妊娠中の体重増加量の推奨量を新しく提案し、変更しました。 この変更に伴い、妊娠中体重増加推奨量の指導を変更し、実際の体重増加量や低出生体重児率に影響を与えたかは不明です。本研究では、妊娠中の体重増加推奨量の変更前後で妊婦の体重増加量および低出生体重児率が変化したかを検証することを目的としています。 また、BMI ≧30.0 の妊婦における適切な体重の増加の割合を周産期予後の観点から検討します。
研究の方法	既存の日本産科婦人科学会周産期登録データベースを基に下記の観察検査項目について調査します。 2021 年 3 月以前の旧基準においては、日本の妊娠中の体重増加の指標は妊娠前の体格指標（body mass index: BMI）ごとに以下のように推奨されていました。妊娠前 BMI＜18.5 では 9-12 kg、妊娠前 BMI18.5-25 では 7-12 kg、妊娠前 BMI≧25 では個別対応（5 kg 程度を目安）としていました。 一方、2021 年 3 月以降の新基準では以下の通りで、妊娠前 BMI により，低体重（BMI＜18.5）、通常体重（BMI=18.5-24.9）、過体重（BMI=25.0-29.9）、肥満（BMI≧30）の 4 群に分類し、妊娠前 BMI＜18.5 では 12-15 kg、妊娠前 BMI 18.5-25.0 では 10-13 kg、妊娠前 BMI 25-29.9 では 7-10 kg、妊娠前 BMI≧30.0 では個別対応とするが、上限 5 kg までを目安としています。 得られたデータのうち、評価項目を旧基準群と新基準群で比較し妊娠前 BMI ごとに比較検討を行います。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　2024 年　3 月　25 日（研究機関の長の許可日）～　西暦　2027 年　3 月　31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦　2024 年　3 月　25 日（研究機関の長の許可日）

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）

研究に用いる試料・情報の項目	【情報】日本産科婦人科学会周産期登録データベースを使用します。 診療録情報 登録時：年齢、妊娠分娩回数、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴・合併症 妊娠中：産科異常、妊娠高血圧症候群、子宮内感染、前期破水、子宮内胎児発育不全、血圧、体重、尿糖タンパク 分娩時母体情報：分娩週数、分娩方法（経腟分娩か帝王切開）、出血量、分娩時異常、分娩時処置 新生児情報：生産死産、性別、出生時身長、体重、臍帯動脈血 pH、アプガースコア、新生児仮死、　出生時異常、SGA（small for gestational age）、新生児集中治療室入院
試料・情報の授受	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。日本産科婦人科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 ページから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。
個人情報の管理	日本産科婦人科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。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 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 小嶋　朋之
利益相反	本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。また、本研究では開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 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　小嶋　朋之 【既存情報の提供のみを行う機関と責任者】 日本産科婦人科学会　（責任者）小林　陽一

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。

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。

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。

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）

問合せ先

〒232-0024　横浜市南区浦舟町 4-57

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）小嶋　朋之

電話番号：045－261-5656（代表）