

情報公開用文書（附属市民総合医療センター実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 3 月 12 日作成 第 1.0 版

研究課題名	加齢が妊娠分娩転帰に及ぼす影響を検討する後ろ向き観察研究
研究の対象	2000 年 1 月から 2024 年 3 月の間に、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でご出産された女性を対象とします。
研究の目的	近年の晩婚化によって日本の出産の年齢は上昇しています。また、生殖補助医療（不妊治療）を利用できるようになったことで、女性の人生設計の選択肢が広がるようになってきました。ただし、出産年齢の高齢化は、子宮外妊娠や自然流産、胎児染色体異常、前置胎盤、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群などの合併症のリスクが高くなることが知られています。しかし、これらの研究は欧米人を対象としており、日本人女性を対象とした研究は限られており日本人女性における加齢と妊娠・出産への影響については十分に解明されていません。この研究を行うことで、日本人女性が人生設計を行う際の十分な情報提供となることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集し、出産時の年齢が 35 歳以上である方と 20 歳以上 35 歳未満である方の背景情報や妊娠中の母体合併症、分娩転帰、新生児転帰などを比較し、年齢上昇とその発症率の上昇に関して比較検討します。 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 2024 年 5 月 31 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 5 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	【試料】この研究では試料は使用しません 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 母体背景情報：身長、妊娠前体重、分娩時体重、妊娠中の喫煙の有無、妊娠中の飲酒の有無、既往歴、妊娠方法 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、常位胎盤早期剥離、切迫流早産 母体分娩転帰：分娩時年齢、分娩時体重、分娩時妊娠週数、分娩様式、分娩時出血量、子宮摘出の有無、集中治療室入室の有無、輸血量、動脈塞栓術の有無、子宮内バルンタンポナーデの有無、子宮圧迫縫合の有無、分娩後入院期間、エディンバラ産後うつ病自己調査票の点数 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、新生児形態異常の有無、胎児染色体異常の有無

情報公開用文書（附属市民総合医療センター実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。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>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</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すが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="text-align: center;">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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。</p> <p>本研究における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>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>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</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 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・問い合わせ担当者）小畑 聡一郎</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 241 - 5550</p>	