

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2021 年 12 月 20 日作成 第 1 版 (附属版)

研究課題名	母体の妊娠経過が次世代の妊娠経過に与える影響を検討する多機関共同レジストリ研究
研究の対象	<p>研究機関の長の実施許可日～2025年3月31日の間に、研究機関で妊婦健診と分娩管理を行う妊婦さんの母親を対象とします。参加される妊婦さんは以下の基準を満たした方とします。</p> <p>選択基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 正常妊娠（多胎妊娠は可）と診断されている妊婦さん 2) 自身の胎児期、小児期の記録が記載された母子手帳を提供可能な妊婦さん 3) 登録時の年齢が、20歳以上の妊婦さん 4) 研究参加に関して、本人から文書による同意が得られた妊婦さん <p>除外基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究機関以外の施設で分娩する予定の妊婦さん 2) 精神・中枢神経系疾患を合併し、本研究への参加が困難な妊婦さん 3) 日本語での意思疎通が困難な妊婦さん
研究の目的	<p>赤ちゃんがお母さんのお腹の中にいる期間や乳児の期間の生活環境は、その赤ちゃんが将来大きくなった際の病気のなりやすさに影響することを示唆する研究結果がこれまでに数多く報告されていて、この概念はDOHaD(Developmental Origins of Health and Disease)仮説と呼ばれています。例えば、低出生体重児（生まれたときの体重が2500g未満の赤ちゃん）は将来的に高血圧症、糖尿病、脂質異常症などの生活習慣病に罹りやすくなることがこれまでに分かっています。一方で、生まれたときの体重が妊娠週数に対して大きい場合にも、肥満、糖尿病、心臓病が発症しやすくなることも分かっています。赤ちゃんの生まれた時の体重は、お母さんの妊娠経過と大きく関係するため、妊娠中はその赤ちゃんが成長した後の健康を考える上で非常に重要な時期となります。</p> <p>これまでの研究結果からは、お母さんの妊娠経過は、その子が大人になって妊娠した際の妊娠経過にも影響するという仮説が立てられます。しかし、この仮説を実際に確かめる研究はこれまでにほとんど行われていません。そのため、この研究では、母子健康手帳（以下、母子手帳）から得られる妊婦さんのお母さん（以下、親世代とする）の妊娠経過の情報を利用して、親世代の妊娠経過が妊婦さん本人（以下、子世代とする）の妊娠経過に及ぼす影響を調査することを目的とします。</p>
研究の方法	<p>この研究は、親世代の妊娠経過が子世代の妊娠経過に及ぼす影響を調査します。親世代の妊娠経過の情報は、母子手帳に記載された内容から収集します。子世代の妊娠経過は、妊婦健診を行う中で下記のスケジュールで情報を収集します。このように得られた情報を科学的に解析することで、親世代の妊娠経過が子の世代の妊娠経過に及ぼす影響を調査します。</p>
研究期間	実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>【試料】この研究では試料の解析は行いません。</p> <p>【情報】研究のため、母子手帳の記載事項から以下の情報を収集させていただきます。</p> <p>子世代</p> <p>1) 出生時の情報：出生時体重、出生時身長、在胎週数、分娩方法</p> <p>2) 小児期の情報：定期健診時の身長と体重、ワクチン接種歴</p> <p>親世代</p> <p>分娩時年齢、身長、妊娠前体重、分娩時体重、経産回数、妊娠中の血圧、尿検査（尿蛋白、尿糖）</p>
試料・情報の 授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である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へ提供します。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ直接受け渡します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は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対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以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>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>研究代表者：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 山本賢史</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者</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、金銭及び個人の間を含むものです。</p> <p>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。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社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>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 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 (研究代表者) 山本賢史 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 産婦人科 (研究責任者) 倉澤健太郎 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】 該当なし
<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>〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 産婦人科 (研究責任者/問い合わせ担当者) 倉澤 健太郎 電話番号：045-787-2800 (代表)</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-5-7 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 (研究事務局) 山本賢史 電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-241-5550</p>	