

臨床研究に関する情報公開について

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
研究代表機関の名称と研究代表者、連絡先	<p>【代表研究機関】 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</p> <p>【研究代表者】 教授 大口昭英</p> <p>【連絡先】 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学産科婦人科学講座</p> <p>電話：0285-58-7376</p>
研究機関の名称	自治医科大学産科婦人科学講座
研究責任者の氏名	大口昭英
研究対象	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日に分娩した妊婦さん、および紹介または母体搬送した妊婦さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>【研究の背景】 妊娠高血圧腎症とは、妊娠中に高血圧と蛋白尿を示す状態を言います。妊娠高血圧腎症は、従来日本の分類では、妊娠 20～31 週で発症する早発型と 32 週以降に発症する遅発型に分類されてきました。これは、主に日本の母子医療センターを中心に集めた妊娠高血圧腎症の妊婦さんの調査で、妊娠 30～31 週と 34～35 週の 2 峰性のピークを認めたから、早発型と遅発型の両病型が存在するとされました。しかし、その後、外国のデータでは、このような発症ピークの存在は見られず、妊娠週数が遅くなるにつれ徐々に妊娠高血圧腎症の発生率が増加することが示されました。さらに、国際妊娠高血圧学会は、会員への聞き取り調査から早発型妊娠高血圧腎症の定義を妊娠 34 週未満の発症にすることに決定したのですが、34 週とする根拠は示されませんでした。このように、早発型妊娠高血圧腎症を区切る妊娠週数については、現在のところ明確な根拠が無く、様々な週数とその区切り値として採用されており、非常に混乱しています。日本が当初早発型と定めた根拠となる二峰性の発症ピークの存在を確認するためには、早産児を扱える施設で分娩した妊娠高血圧腎症患者を集めて解析しても回答は得られません。現在、日本の多くの早産児を扱える施設は、周産期登録事業に参加し、日々膨大な産科情報を日本産科婦人科学会へ報告しています。しかし、</p>

	<p>この情報には妊婦の初診週数が含まれていないこと、自施設から他施設へ紹介・母体搬送された妊婦が含まれていないこと、また、妊娠高血圧腎症の発症週数が含まれていないことが問題です。そこで、我々は、周産期登録事業に参加している早産児を扱える施設をお願いして、2013～2016年に周産期登録し多施設において、そのデータベースに含まれる妊婦さんの周産期登録データベース情報を利用すると同時に、これらの周産期登録データベースに登録された妊婦さんについて、初診週数と妊娠高血圧腎症患者の詳細な情報を二次調査します。さらに、同期間に、それらの施設から他施設へ紹介・母体搬送された妊婦についての情報を集めます。以上の追加調査によって、妊娠20週以前に初診した妊婦を抽出することができます。その結果、妊娠20週以降の妊娠週数別の妊娠高血圧腎症発症率を求めることができるようになるため、「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」という臨床的疑問を解決できると考えました。</p> <p>【研究の目的】 妊娠20週未満に初診した妊婦コホートをを使い、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。</p> <p>【研究の意義】 本研究により、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けると強く予想され、臨床的に価値の高い研究と考えています。</p>
研究方法	<p>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</p>

	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。
研究期間	平成29年12月21日から平成35年12月31日まで
研究に利用する情報	<p>(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、経妊経産回数、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> <p>あなたが研究に参加したくない場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</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>
外部への試料・情報の提供	提供元の機関の研究責任 (分担) 医師は、対象患者の分娩に至るまでの患者情報を症例報告書 (CRF) に記載します。調査時に、研究責任医師が個人を特定できる情報を新しい符号に置き換え (匿名化番号を作成し)、さらにファイルを暗号化した後で、提供先の自治医科大

	学の中央事務局へ電子メールを使って情報を送付します。			
研究組織	[研究責任者] 大口昭英（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）			
	[研究担当者] 鈴木寛正（自治医科大学産科婦人科学講座、講師）			
	[共同研究機関]			
	機関名	所属	職名	氏名
	富山大学 医学部	産科婦人科	院長	齋藤 滋
	埼玉医大総合医療センター	産婦人科・総合周産期母子医療センター	教授	関 博之
	愛知医科大学	周産期母子医療センター	准教授	渡辺員支
	聖バルナバ病院	産科	院長	成瀬勝彦
	愛媛大学大学院医学系研究科	地域小児・周産期学講座	教授	松原圭一
	順天堂大学医学部	産科婦人科	准教授	牧野真太郎
	大阪大学大学院医学系研究科	産婦人科学	助教	味村和哉
	東北医科薬科大学医学部	衛生学・公衆衛生学教室	教授	目時弘仁
	北海道大学病院	産科	准教授	森川 守
	函館五稜郭病院	産婦人科	科長	福中規功
市立秋田総合病院	産婦人科	産科長	福田 淳	
永寿総合病院	産婦人科	部長	小田英之	
東京衛生病院	産婦人科	副院長	原 澄子	
松波総合病院	産婦人科	第二部長	市古 哲	
名古屋掖済会病院	産婦人科	副院長	三澤俊哉	

	西神戸医療センター	産婦人科	医長	川北かおり
	鳥取県立中央病院	産婦人科	部長	高橋弘幸
	川崎医科大学総合医療センター	産婦人科	教授	本郷淳司
	香川県立中央病院	産婦人科	医長	堀口育代
	愛媛県立新居浜病院	産婦人科	地域周産期母子医療センター長	矢野直樹
	手稻溪仁会病院	産婦人科	部長	福土義将
	北見赤十字病院	産婦人科	副院長	水沼正弘
	大原綜合病院	産婦人科	主任部長	鈴木りか
	那須赤十字病院	産婦人科		水口雄貴
	東京歯科大学市川総合病院	産婦人科	部長	高松 潔
	日本医科大学	女性診療科・産科	病院講師	倉科隆平
	東京都立墨東病院	産婦人科	部長	兵藤博信
	昭和大学医学部	産婦人科学講座	講師	小出馨子
	慶應義塾大学医学部	産婦人科学教室産科	講師	宮越 敬
	横浜市立市民病院	産婦人科		牛尾江実子
	横浜市立大学市民総合医療センター	総合周産期母子医療センター	助教	小畑聡一郎
	信州大学医学部	産科婦人科学教室	診療助教	安藤大史
	静岡県立こども病院	産科	副院長	西口富三
	長岡赤十字病院	産婦人科	部長	安田雅子
	島根大学医学部	産科婦人科	学内講師	皆本敏子

	岩国医療センター	産科・婦人科	周産期母子医療センター長	野田清史
	徳山中央病院	産婦人科	副院長	沼 文隆
	聖マリア病院	産科	診療部長	下村卓也
	福岡市立こども病院	周産期センター	周産期センター長	月森清巳
	佐賀病院	産科・婦人科	第三診療部長	野見山 亮
	長崎医療センター	産婦人科	部長	安日一郎
	熊本赤十字病院	産婦人科		三好潤也
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【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 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7376</p> <p>【苦情の窓口】 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管理部門 電話：0285-58-8933</p> <p>【徳山中央病院 問い合わせ窓口】 徳山中央病院 産婦人科主任部長 平林 啓 〒745-8522 山口県周南市孝田町 1-1 電話：0834-28-4411</p>			