

2019年1月1日～2025年12月31日の間に 出産れた方へ

—「母子健康手帳による出生児の予後調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 那須 保友

研究責任者

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

病態制御科学専攻病態機構学講座

産科・婦人科学

教授 増山 寿

研究分担者

岡山大学病院 産科婦人科学

講師 早田 桂

岡山大学病院 産科婦人科学

助教 衛藤 英理子

岡山大学病院 産科婦人科学

助教 光井 崇

岡山大学病院 産科婦人科学

助教 玉田 祥子

岡山大学病院 産科婦人科学

医員 江口 武志

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

病態制御科学専攻病態機構学講座 産科・婦人科学

大学院生 谷 和祐

岡山大学病院 周産母子センター

医員 牧 尉太

岡山大学病院 周産母子センター

医員 大平 安希子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

今日、妊娠中の子宮内の環境や出生後の乳幼児期の環境の影響によって、生まれた赤ちゃんが学童期や青少年期、さらには成人となった後、心筋梗塞などの虚血性心疾患、高血圧、脳卒中、気管支喘息などの慢性呼吸器疾患、慢性腎疾患、がん、肥満、糖尿病、精神疾患など様々な病気を発症することが知られるようになってきました。これらの疾患は、いずれも海外の出生後から青年期や成人期に至るまでの長い年月の継続した調査、すなわち出生児の予後調査によって、妊娠中の子宮内の環境や出生後の乳幼児期の環境の影響が関与している可能性が明らかとなってきています。我が国においては、「母子健康手帳」という世界に誇るべきものがありながら、その利用は個人レベルに留まり、ビッグデータとしてのデータ管理や出生児予後調査は行われておりませんでした。

そこで、今回、母子健康手帳をもとに岡山市における周産期医療施設において出産されたお母さんの妊娠中の経過及び出生された赤ちゃんの新生児期、乳幼児期、学童期の6歳までの発育・発達の経過を調査することにしました。本研究の目的は、ご出産された赤ちゃんが将来に渡って健やかに成長して頂けるように、その発育・発達を調査することを目的としています。さらに、ご出産された赤ちゃんが、将来、学童期や青年期、成人された後にどのような病気にかかるリスクがあるか、また、その病気の発症を予防することができるかを検

証することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

妊娠中から継続した児の発育や発達、合併症の有無を調査することにより、将来、生活習慣病などの病気を発症する可能性について検討します。これらのデータにより、出生した赤ちゃんのフォローアップや治療を積極的に行うことによって、それらの病気の減少させる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2025年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で出産された方1100名（年間）、岡山大学病院産科・婦人科においては出された方400名（年間）を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年1月1日～2027年12月31日

3) 研究方法

2019年1月から岡山市内の協力施設にて出産されたお母さんおよび赤ちゃんを対象とします。内容は「母子健康手帳」の記載内容とし、各施設から予後調査依頼案内を行い、任意でクラウドサイトにログインして、Web上の情報漏えいリスクなどを記載した管理規約の同意の上で、調査項目に記入して送信して頂きます。この臨床データを集積し、診療情報とともに後方視的に検討を行います。この調査に関しては、システムロード株式会社および株式会社ミウラとの契約に基づいて保守管理して行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。各施設単位では、お母さんおよび赤ちゃんの固有情報と紐づいたデータとしますが、研究事務局に報告されるデータは調査項目のみで匿名データとして回収します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

クラウドサイト上の情報

母子健康手帳の内容

診療情報より抽出するお母さん情報：

年齢、既往歴、既往妊娠歴、家族歴、妊娠前BMI、妊娠中の体重増加、発症週数、病型、合併症、分娩週数、合併の有無、血液検査データ等の各種検査データ、病理組織等

診療情報より抽出する赤ちゃんの情報：

出生時体重、出生時身長、アプガースコア、合併症の有無、母乳栄養と人口栄養の投与期間、血液検査データ等

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 臨床研究棟6階 産科・

婦人科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
病態制御科学専攻病態機構学講座 産科・婦人科学分野
光井 崇
岡山市北区鹿田町2-5-1
Tel: 086-235-7320, Fax 086-225-9570 (平日昼間)

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学
研究代表責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科・婦人科学 教授 増山 寿

共同研究機関(参加予定施設)

岡山医療センター	産婦人科	診療部長	多田克彦
岡山赤十字病院	産婦人科	非常勤医師	林 裕治