作成日　2025 年 1 月 10 日
第 4.0 版作成

―かば記念病院でご出産の妊婦の皆さまへ―

「かば記念病院における周産期データベースの構築と解析」へのご協力のお願い

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：成瀬　恵治
研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域　疫学・衛生学分野　教授　頼藤　貴志
共同研究機関：かば記念病院　院長　成瀬　寛夫

１．研究の概要

1）研究の背景および目的

母体環境、化学物質環境、医療環境、生活習慣、社会環境などの様々な環境が、胎児および出生後の子どもを取り巻いており、健康・成長・発達に大きな影響を与えることが分かっています。今回の研究では、妊娠中から出生後の切れ目のない情報を皆様から集めさせていただき解析することで、どのような原因が、赤ちゃんの健康や成長を決定づけていくのかを探っていきます。

2）予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、ご両親の要因と赤ちゃんの健康や成長の関連についての情報を提供するという母子保健における医学上の貢献がなされることが考えられます。

２．研究の方法

1）研究対象者

かば記念病院でご出産の妊婦の皆さまとお子様、お子様のお父様を含む全ての方

2）研究期間

2020 年 2 月 1 日～2028 年 3 月 31 日

3）研究方法

【データの構築】

2020 年 2 月 1 日～2028 年 1 月 31 日の間にかば記念病院においてご出産された方で、研究に同意いただける妊婦の皆様を対象にデータの収集を実施いたします。分娩後の入院期間中に、研究で使用する項目を加えた問診票を配布させていただき、ご自身でご記入いただきます。情報は、従来配布の問診票の内容や診療記録等とともに、当院でデータベースとして蓄積していきます。データベースは当院の診療や提供する医療の向上のために利用する可能性があるため，当院内においては個人情報に十分注意し，対応表作成のうえ 20 年間保存します。

【データの解析】

ご提供いただいた情報は、個人が特定できない状態で岡山大学医歯薬学総合研究科疫学・衛生学分野の研究室に受け渡し、ご両親の要因と赤ちゃんの健康や成長との関連について解析します。解析の対象となるのは、2015 年 1 月 27 日～2028 年 1 月 31 日の間にかば記念病院においてご出産された方で、研究に同意いただいた妊婦の皆様です。

4）使用する情報

この研究に使用する情報として、以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日など

のあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

・ご両親の基本情報（生年月日，身長，出生時体重，結婚状態，職業，最終学歴，喫煙情報など）
・お母様の妊娠経過、分娩記録、入院時記録（予定日，母体合併症の有無，分娩様式，分娩日数など）
・お子様の情報（性別，アプガール，体重，身長，胸囲，頭位，胎盤重量，胎盤異常，病理など）

5）情報の保存

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、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科社会環境生命科学専攻総合社会医科学講座疫学・衛生学分野の研究室内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、倫理審査委員会にて承認を得ます。

6）研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

7）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、ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて妊婦の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山大学医歯薬学総合研究科　疫学・衛生学教室　教授　頼藤　貴志
電話：０８６－２３５－７１７０（９：００～１７：００）
FAX：０８６－２３５－７１７８

＜研究組織＞

研究代表機関名　岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究代表責任者　岡山大学学術研究院医歯薬学域　疫学・衛生学分野　教授　　頼藤　貴志
共同研究機関　　かば記念病院　　院長　成瀬　寛夫