作成日　2024 年 9 月 15 日
第 1.1 版作成
情報公開文書様式 2021 年 6 月版

当院において分娩なさった方およびそのご家族の方へ

―「カルテ情報を用いた妊娠高血圧症候群のフェノタイピング」へご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名　岡山大学病院　前田 嘉信
研究代表（責任）者　岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域　教授　森田瑞樹

1）研究の背景および目的

現在、妊婦さんの約 20 人に 1 人が妊娠高血圧症候群（HDP）という病気になります。妊娠高血圧症候群は母児に様々な影響を与え、この病気の 1 つである妊娠高血圧腎症では、母児ともに死亡するリスクがあります。妊娠高血圧症候群は完全に治す方法は見つかっておらず、今も研究が進んでいます。東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）は、妊婦さんを中心とした患者情報をたくさん集めました。その情報には診断結果がついていないため、ToMMo は HDP の診断プログラムを作成しました。この診断プログラムは ToMMo の所持するデータで使用できることはわかりましたが、他の医療機関で運用できるかはまだ確認できていません。私たちの研究は、この診断プログラムが、当院の匿名化したカルテ情報を使用して確認することとプログラムを改良することが目的です。

2）研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院産婦人科において出産された方約 4,000 名およびその方より出生したお子さん約 4,000 人（計約 8,000 人）を研究対象とします。

3）研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

4）研究方法

当院において妊娠された方で、研究者が診療情報をもとに血圧などのデータを選び、東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）のアルゴリズムを使用し妊娠高血圧症候群（HDP）に関する分析を行い、実用性を確認します。

5）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、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。

１）患者基本情報：年齢、性別
２）カルテに記載された患者に関する情報（症状や身体所見などの診察の結果、既往歴や家族歴などの背景情報など）
３）臨床検査値：分娩予定日、受診日、収縮期血圧、拡張期血圧、尿タンパク（随時尿）、血液検査の結果（肝機能障害に関連する検査値：GOT、GTP、血小板減少症に関連する検査値：PLT）、分娩回数、在胎週数、在胎日数、新生児 出生時計測 体重・身長・頭囲

6）外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に所属する共同研究者が岡山大学の情報端末にセキュリティの担保された方法によって遠隔からアクセスして利用できるようにし、共同利用させていただきます。この情報端末に情報を保管する際にはあらかじめ、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させていただきます。

7）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、岡山大学鹿田キャンパス保健学科棟内の施錠可能な場所で保管させていただきます。電子情報はパスワード等で管理されたコンピューターに保管し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保管します。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）研究資金と利益相反

本研究は、研究責任者が所属する研究室の運営費交付金で実施します。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

9）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。ただし、本研究で行う検査や解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではないため、原則、本研究の検査や解析の結果を説明することはできません。

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ください。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患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域
森田瑞樹
086-235-6898（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）
〒700-8558 岡山市北区鹿田二丁目 5 番 1 号

＜研究組織＞

主管機関名　　岡山大学
研究代表者　　岡山大学　学術研究院ヘルスシステム統合科学学域　　森田　瑞樹
共同研究機関
　東北大学　東北メディカル・メガバンク機構　　荻島　創一
　東北大学　東北メディカル・メガバンク機構　　水野　聖士
　西宮渡辺病院　　中野　利紀