

日本国内において分娩された方およびそのご家族の方へ

— 「妊娠中の体重減少が肥満妊婦の周産期転帰に与える影響の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 産科・婦人科学 増山 寿

1) 研究の背景および目的

日本において2度以上の肥満（BMI30以上）をお持ちの妊婦さんは増加しており、周産期合併症（妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群、緊急帝王切開など）のリスクが高いです。しかし、日本人における妊娠中の体重減少（もしくは維持）が母子の健康に与える影響は十分に明らかにされていません。

この研究では、日本産科婦人科学会の周産期データベースを用いて、体重が減少した妊婦さんと増加した妊婦さんを比較し、出産時の赤ちゃんの体重や帝王切開の有無、合併症の発生率などを調べることを目的としています。下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに岡山大学の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

2) 研究対象者

2022年1月1日から2023年12月31日の間に、周産期データベースに登録をしている日本国内の分娩施設において、出産された方で、妊娠前BMI（body mass index）が30以上の肥満2度以上の妊婦さんです。単胎妊娠を28週以降まで継続した8,000名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

この研究は日本産科婦人科学会の周産期データベースに登録されている妊娠前BMI30以上の妊婦さん（肥満2度以上）を対象とし、妊娠中の体重変化と周産期転帰の関係を後ろ向きに解析します。研究対象者ご本人に新たな検査や介入を行うことはありません。2022年1月から2023年12月末までのデータを日本産科婦人科学会から提供を受け、体重が減少した群と、体重が増加した群に分類し各群の周産期転帰を比較します。

5) 使用する情報

研究で使用する情報は、カルテや母子手帳に基づいて周産期データベースに登録された既存のデータです。具体的には年齢、妊娠前の体格（BMI）、妊娠中の体重増減量、分娩週数、分娩方法、児の出生体重、妊娠中の使用薬剤、基礎疾患、周産期合併症などが含まれます。

1. 研究対象者（母体）の基本情報：年齢、妊娠回数、分娩回数、身長、体重（非妊時体重、分娩時体重）、喫煙
2. 周産期転帰：分娩時週数、分娩時年齢、分娩方法（器械分娩を含む）、分娩時出血量
3. 産科合併症：有・無（GDM（妊娠糖尿病）、HDP（妊娠高血圧症候群）、FGR（胎児発育不全）、児等骨

盤不均衡、肩甲難産)

4. 児：胎数、出産体重、性別、身長、Apgar スコア、NICU 入院、診断
5. 基礎疾患：有・無（甲状腺、糖尿病）
6. 使用薬剤：有・無（低容量アスピリン、ヘパリン、インスリン、甲状腺機能改善薬）
7. 児死亡

データベースから情報を抽出し使用させていただきますが、個人を直ちに特定できる情報は削除されています。また、新たに患者さんから情報を収集することはありません。

6) 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、岡山大学病院産科婦人科医局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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、適切な妊婦検診の確立を目的とした肥満ややせに関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

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。

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。

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。

この研究データは日本産科婦人科学会より、個人を直ちに特定可能な情報は含まれておりません。個人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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科・婦人科学

氏名：加藤正和

電話：086-235-7320（平日：9時～17時）

<研究組織>

既存情報の提供のみを行う機関

公益社団法人 日本産科婦人科学会