

当院において分娩された方およびそのご家族の方へ

—「遅発型妊娠高血圧症候群の病態層別化に対する 妊娠 32 週時体組成評価に関する後ろ向き観察研究」

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：岡山大学病院 産科婦人科 増山 寿

1) 研究の背景および目的

研究の背景

妊娠高血圧症候群は、妊娠中に血圧が高くなる病気で、お母さんや赤ちゃんの健康に影響を与えることがあります。なかでも「妊娠高血圧腎症」は、胎盤（赤ちゃんに栄養を送る臓器）の働きに関係して起こると考えられています。

この病気には、妊娠の早い時期に起こるタイプと、妊娠の後半に起こるタイプがあります。後半に起こるタイプでは、胎盤の問題は比較的少なく、お母さんの体質や体の状態（体重の増え方、脂肪や筋肉のバランス、体の水分量など）が関係している可能性があると考えられています。

しかし、妊娠の後半に発症した場合でも、症状が軽いまま経過する方と、重い状態に進行する方が混在しており、どの方が重くなりやすいかを簡単に見分ける方法は、まだはっきりしていません。

研究の目的

この研究では、妊娠 32 週ごろに測定した体の状態（体脂肪、筋肉量、水分量など）に注目します。

妊娠後半に妊娠高血圧症候群を発症した方を対象に、**体の状態と、その後に症状が重くなるかどうかの関係を調べます。**

この研究により、体の状態を調べることで、**症状が軽いまま経過しやすい方を見分ける手がかりが得られるかどうかを明らかにすることを目的としています。**

2) 研究対象者

2014 年 9 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院産科婦人科において分娩され遅発型妊娠高血圧症候群と診断された方 60 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～2031 年 4 月末日

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

当院において分娩し遅発型妊娠高血圧症候群の診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに体格・妊娠高血圧症候群のなりやすさ・妊娠結果などのデータを選び、32 週時の体格に関する分析を行い、重症へ進展する仕組みについて調べます。

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。

- ・ 基本情報：年齢、妊娠歴、喫煙
- ・ 妊娠高血圧症候群のリスク因子：胚移植、新しい男性パートナー、前の妊娠からの期間、高血圧の家族歴、妊娠高血圧症候群の既往、併存症(慢性腎臓病、自己免疫性疾患、妊娠糖尿病/糖尿病、慢性高血圧症、甲状腺疾患、悪性疾患、精神疾患)
- ・ 妊娠高血圧症候群について：発症妊娠週数、診断名、34 週未満の最高血圧、重症域血圧、臓器障害(タンパク尿、神経症状、肺水腫、血液学的合併症、急性腎障害、肝機能障害、子宮胎盤機能障害)
- ・ 周産期転帰：分娩方法、硬膜外無痛分娩、分娩時出血量、出生体重、アプガースコア、臍帯動脈血 pH、胎盤重量
- ・ 体格指標：非妊娠時 BMI、妊娠 32 週時 BMI、妊娠 32 週時生体インピーダンス法測定、妊娠 32 週時体重増加量、妊娠 32 週時の生体インピーダンス法による体組成(体脂肪率、体幹脂肪率、脂肪筋肉比、筋肉量、脚部筋肉比、体水分量)

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、妊娠高血圧症候群の発症予測や介入を目的と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/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

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（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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：桐野 智江

電話：086-235-7320（平日：9時～17時）