

2019年2月1日以降 三宅医院に入院された妊婦の皆様  
2020年3月1日以降 サン・クリニックに入院された妊婦の皆様  
「こどもの健康を守るための大規模出生前コホート立ち上げ可能性の検証」研究へ  
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 成瀬 恵治

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 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 教授 頼藤 貴志  
研究分担者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 産科・婦人科分野 教授 増山 寿  
岡山大学学術研究院医歯薬学域 小児医科学分野 教授 塚原 宏一  
岡山大学学術研究院医歯薬学域 小児医科学分野 教授 小林 勝弘  
岡山大学病院新医療研究開発センター 准教授 櫻井 淳  
岡山大学学術研究院医歯薬学域 疫学・衛生学分野 助教 松本 尚美  
岡山大学学術研究院医歯薬学域 疫学・衛生学分野 技術職員  
門脇 知花

共同研究機関  
国立病院機構岡山医療センター 産科 医長 多田 克彦  
国立病院機構岡山医療センター 新生児科 医長 影山 操

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

胎児や小児では、母体・生活・医療・化学物質・社会などの環境要因により、健康・成長・発達の面において影響を受けやすく、またその負荷は一生続くという特徴があります。今回の研究では、三宅医院（岡山県岡山市）で2019年2月1日以降に、またサン・クリニック（岡山県岡山市）で2020年3月1日以降に、入院・出産されたお母様の妊娠・分娩時の情報と、お生まれになったお子様の出生時の情報及びお父様の情報のデータを集め、こどもの健康を守るための大規模な出生前コホートの立ち上げが可能かどうかの検証をいたします。

\*コホートとは、研究の対象となる特定の集団を意味しており、コホート研究とは、コホートを一定期間追跡することで、人々を取り巻く様々な環境と健康状態との関係を調査する研究のことです。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

将来的に中四国をカバーする大規模出生前コホートを確立することができれば、ビッグデータを解析することによって、国内外の母子保健にとって、大変有意義な情報を提供することができます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2019年2月1日から2024年3月31日の間に三宅医院において入院をされたお母様とそのお子様、およびお父様の約15,000名

2020年3月1日から2024年3月31日の間にサン・クリニックにおいて入院をされたお母様とそのお

子様、およびお父様の約5,000名

## 2) 研究期間

2019年2月1日～2026年3月31日

## 3) 研究方法

2019年2月1日から2026年3月31日の間に三宅医院に、また2020年3月1日から2026年3月31日の間にサン・クリニックに入院され、同意をいただいたお母様とお父様に、質問紙への記入をしていただきます。また、期間のうち2023年1月31日までに出生されたお子様については、お誕生月の翌月にメールにて質問票（Googleフォーム）を送付いたしますので、同意いただけるお母様とお父様に、フォームへの回答をしていただきます。その後、通常の診療で得られる情報と質問紙及びフォームから得られた情報をデータベース化していきます。

## 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、質問紙の内容に加え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、住所、電話番号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基本情報(母) 氏名、住所、電話番号、生年月日、年齢、身長、非妊娠時体重、結婚状態、職業、最終学歴、予定日、予定日起算、CRLによる予定日起算、経産、既往帝切、初診週数、紹介有無、里帰り有無、自身の出生時体重、既往歴有無と内容、アレルギーの有無と内容、常用薬の有無、飲酒、喫煙の有無(本数)、家族の既往歴(高血圧、糖尿病、心疾患)
- ②基本情報(父) 生年月日、年齢、職業、最終学歴、身長、体重、出生時体重、喫煙の有無(本数)、アレルギーの有無と内容
- ③入院時記録 入院日、初覚陣痛開始年月日、破水開始年月日、入院時体重、体重増加、血圧
- ④妊娠経過 妊娠成立理由、不妊治療内容、母体合併症の有無(内容)(変化)、妊娠中母体異常の有無(内容)、妊娠中投薬の有無
- ⑤分娩記録 誘発・促進、単胎・多胎、分娩日、分娩時刻、分娩所要時間、分娩週数、分娩日数、分娩様式、胎位、分娩時診断、分娩時出血量
- ⑥児情報 生産・死産、性別、アプガール(1分、5分)、体重、身長、胸囲、頭囲、奇形の有無と内容、胎盤重量、胎盤異常、UApH、UVpH、新生児搬送の有無、クベース収容の有無と適応、先天異常
- ⑦児の成長後の情報 身長、体重、頭囲、児の保育者、家族構成、通園状況

## 5) 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20年間、三宅医院内及びサン・クリニック内において保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、質問紙は情報入力後廃棄致します。なお、本研究は、大規模出生前コホート立ち上げの予備研究で、小規模コホートのパイロット運用を通じて研究の実行可能性を確認するものであるため、他機関への情報提供はありません。また、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。

## 6) 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。

作成日 2024年1月5日

第4版作成

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ないので、2024年2月29日までの間に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>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 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  
教授 頼藤 貴志  
(平日) 電話：086-235-7170 / ファックス：086-235-7178 (9時～17時)  
(土日祝日夜間) 電話：086-235-7170 / ファックス：086-235-7178 (留守番電話)

### <研究組織>

岡山大学学術研究院医歯薬学域	産科・婦人科分野	教授 増山 寿
岡山大学学術研究院医歯薬学域	小児医科学分野	教授 塚原 宏一
岡山大学学術研究院医歯薬学域	小児医科学分野	教授 小林 勝弘
岡山大学病院新医療研究開発センター		准教授 櫻井 淳
岡山大学学術研究院医歯薬学域	疫学・衛生学分野	助教 松本 尚美
岡山大学学術研究院医歯薬学域	疫学・衛生学分野	非常勤研究員 門脇 知花

### 共同研究機関

(研究デザイン立案)

国立病院機構岡山医療センター	産科	医長 多田 克彦
国立病院機構岡山医療センター	新生児科	医長 影山 操
(データ取得) 三宅医院		院長 三宅 貴仁
サン・クリニック		院長 山縣 威日