

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院産科・婦人科では、下記の臨床研究を自治医科大学医学系倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

「慢性高血圧及び白衣高血圧を示す日本人妊婦の妊娠予後:多施設後ろ向きコホート研究」

[研究の背景と目的]

現在、妊娠中の高血圧は外来での血圧測定値のみで診断されています。しかし、外来で高血圧を示す妊婦さんの中には、ご家庭での血圧が正常血圧を示す“白衣高血圧”と呼ばれる状態の方がいることがわかってきました。白衣高血圧を示す妊婦さんが本来の高血圧(“慢性高血圧”)を示す妊婦さんと比較して、その後妊娠高血圧腎症(妊娠中に高血圧と蛋白尿を示す状態)になる割合に差があるかどうかについては、わかっていません。そこで、私たちは、「白衣高血圧を示す妊婦さんと、慢性高血圧を示す妊婦さんでは、妊娠高血圧腎症を発症する割合が異なっている」という仮説を証明するために、2018年1月～2020年12月(3年)に、医療機関で分娩した妊婦さんについて、慢性高血圧あるいは白衣高血圧と診断された妊婦さんの予後を調査する研究を企画しました。本研究は、今後の妊婦さんの高血圧の診断、治療、管理における有用な基礎資料になることが期待されます。

[研究の方法]

対象となる方

2018年1月～2020年12月までの期間に東京医科大学病院で分娩した方で、妊娠前半期に慢性高血圧あるいは白衣高血圧を示した妊婦さん

研究期間

倫理審査承認日から2026年3月31日

利用する検体やカルテ情報

本研究では、調査対象患者さんの高血圧を疑った日の外来における血圧データ、高血圧の診断日(高血圧を合併した妊婦さんは産科外来初診日、今回の妊娠で初めて高血圧と診断された妊婦さんは高血圧を始めて疑った診察日)の妊娠週数日、1週間後の外来血圧データ、(もし、貸与された血圧計以外で家庭血圧測定を行った

場合) 家庭血圧・測定日(妊娠週数)と、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、胎数、初診時期、分娩年月日、分娩予定日、初診年月日、初診週数、初診時の年齢、経妊産回数、非妊時体重、身長、妊娠前喫煙有無、妊娠中喫煙有無、分娩日時、分娩の週数、分娩時年齢、分娩方法、分娩中の胎児機能不全の有無、産科既往症、産科合併症、母体感染症、母体使用薬剤、妊娠高血圧症候群の有無、分娩時発症高血圧の有無、産褥発症高血圧の有無、胎児発育不全の有無、出生体重、性別、出生時の身長を抽出し、利用します。

検体や情報の管理

[情報提供機関の責任者]: 山本 謙吾(東京医科大学病院長)

情報は直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。特定の個人を識別することができない状態に加工された情報から研究対象者を識別できる対応表は、産科婦人科学分野・野平知良の指示に基づきパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

[実施体制]

本研究は以下の大学附属病院・大学関連病院で実施されます。

[研究代表施設]: 自治医科大学

[研究代表者]: 産科婦人科学講座教授 大口 昭英

機関名	所属/職名	氏名	役割及び責任
富山大学	周産母子センター / 講師	塩崎有宏	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
埼玉医大総合医療センター	産婦人科・総合周産期母子医療センター / 准教授	松永茂剛	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
愛知医科大学	周産期母子医療センター / 特任教授	渡辺員支	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
愛媛大学大学院医学系研究科	産科婦人科学講座 / 助教	高木香津子	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
東京医科大学	産科婦人科学教室 / 講師	野平知良	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
大阪大学大学院医学系研究科	産科学婦人科学 / 助教	味村和哉	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
東京女子医科大学	高血圧・内分泌内科 / 教授	市原淳弘	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集

藤田医科大学	産婦人科 / 教授	西澤春紀	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
熊本大学大学院生命科学研究部	産婦人科 / 教授	近藤英治	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
亀田総合病院	産婦人科 / 部長代理	末光徳匡	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
順天堂大学医学部 附属浦安病院	産婦人科 / 教授	牧野真太郎	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター	産科・婦人科 / 婦人科医 長	伊藤裕徳	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
市立東大阪医療センター	産婦人科 / 主席部長	奥 正孝	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
長崎みなとメディカルセンター	産科婦人科 / 主任診療 部長	小寺宏平	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
東京都立墨東病院	産婦人科 / 部長	兵藤博信	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
福岡市立こども病院	産科 / 科長	中並尚幸	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集
奈良県立医科大学	産婦人科 / 教授	木村文則	高血圧妊婦への説明・同意取得、情報等の収集

[個人情報取扱い]

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。東京医科大学が研究代表施設である自治医科大学産科婦人科学講座へ送付する調査表、及び、最終的に研究代表施設で解析に使用するデータベースでは、患者さんの情報と個人情報を連結させることはありませんが、追記情報を付け足す作業を行うためには、各施設に保管している周産期登録データベース情報の対照表を用いてデータを個人情報(氏名やカルテ番号など)と一旦紐付ける作業が必要になります。

データは研究責任者(産科婦人科学分野・野平)が産科婦人科学分野においてパスワードを設定したファイルに記録しクラウド上(Apple Japan 社提供 iCloud、日本)で保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表も同様に厳重に保管します。

また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

[お問い合わせ先]

東京医科大学産科婦人科学分野助教 野平知良

電話番号: 03-3342-6111(代表) 62641 (PHS 番号)

E-mail: tnohira@tokyo-med.ac.jp

