

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可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個人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。

[研究名称]

妊娠中の体重増加と産科合併症に関する後方視的検討

[研究の背景]

産科合併症は妊娠前体格と妊娠中体重増加の両方の影響を受け、妊娠中の過度な体重増加は妊娠高血圧症候群のリスクを高めるとされてきました。しかし本邦において妊娠適齢年齢女性の低体重と低出生体重児分娩の増加が大きな問題となっています。体重増加の推奨値が妊娠による生理的な体重増加値を下回っている可能性が危惧されること、妊娠高血圧症候群の予防効果を支持する新たなエビデンスが乏しいことから、2021年に「妊娠中の体重増加指導の目安について」が発表され妊娠中の体重増加についてさらに緩和されたものとなりました。当院でもこの目安を基に体重指導を行っています。推奨される妊娠中の体重増加の変更前後で、妊婦の体重増加と産科合併症が変化したか後方視的に検討します。
--

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	産科・婦人科

対象となる期間

2018 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 8 月 31 日

研究対象者となる基準

2018 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 8 月 31 日に当院で分娩した 18 歳以上の妊婦

ただし以下の方は除外されます

本研究への参加を希望しなかった妊婦さん

● 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2026 年 3 月 31 日

● 利用するカルテ情報

1. 年齢、身長、体重、既往歴、妊娠歴、分娩方法などの基本情報
2. 出生週数、新生児体重、分娩時出血、妊娠糖尿病・子宮内胎児発育遅延・妊娠高血圧症候群・切迫早産などの産科合併症

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 利用を開始する日

2024 年 1 月 26 日

● 情報の管理

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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	堺 洋佑
情報の管理者名	堺 洋佑

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	産科・婦人科	助教	堺 洋佑

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	産科・婦人科	助教	堺 洋佑	責任者
研究分担者	産科・婦人科	主任教授	西 洋孝	研究指導
研究分担者	産科・婦人科	准教授	小野 政徳	研究指導
研究分担者	産科・婦人科	講師	小島 淳哉	データ収集、情報の管理
研究分担者	産科・婦人科	助教	今井 美成	データ収集、情報の管理
研究分担者	産科・婦人科	助教	原 麻里絵	データ収集、情報の管理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	堺 洋佑
診療科(部署)	産科・婦人科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9時から 17時