

## 研究計画書（研究用）

### 1. 研究の名称

高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究

### 2. 研究の実施体制

研究責任者：三戸麻子 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科  
妊娠と薬情報センター

研究分担者：村島温子 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター  
妊娠と薬情報センター

研究協力者：田中幹二 弘前大学医学部附属病院周産期母子センター  
：平山紗衣 弘前大学医学部附属病院薬剤部  
：尾本暁子 千葉大学医学部附属病院周産期母性科  
：山崎香織 千葉大学医学部附属病院薬剤部  
：内田季之 浜松医科大学医学部附属病院産婦人科  
：堀雄史 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部  
：松原圭一 愛媛大学医学部附属病院産科婦人科  
：城戸咲 九州大学病院産婦人科  
：村岡香代子 九州大学病院薬剤部  
：大口昭英 自治医科大学附属病院産科  
：鈴木寛正 自治医科大学附属病院産科  
：吉松淳 国立循環器病センター産婦人科  
：渡辺員支 愛知医科大学 周産期母子医療センター  
：齋藤卓也 愛知医科大学 産婦人科  
：兵藤博信 墨東病院 産婦人科  
：中尾真大 榊原記念病院 産婦人科  
：関口将軌 東京医科歯科大学周産・女性診療科（産科・婦人科）  
：増山寿 岡山大学病院産科婦人科  
：村川公央 岡山大学病院薬剤部  
：濱田洋美 筑波大学附属病院産婦人科  
：西田恵子 筑波大学附属病院産婦人科

### 3. 研究の目的及び意義

高血圧合併妊娠は全妊娠の1-5%に合併する<sup>1)4)</sup>と報告されているが、近年の高年齢妊娠や肥満の増加から増えていることが予想される。本邦においては0.6-3.5%<sup>5)6)</sup>に合併し、分娩時年齢が上昇するに従い増加することが報告されている。

高血圧合併妊娠はハイリスク妊娠であることが知られており、加重型妊娠高血圧腎症発症や帝王切開、胎盤早期剥離、早産、低出生体重児や新生児死亡等、母児ともにリスクが高い。<sup>7)8)</sup>近年妊娠

中の血圧を正常域（140/90 mmHg 未満）にコントロールすることで、児の予後を悪化させることなく、母体血圧の重症化を防ぐことが報告された。<sup>9)</sup>さらに、同研究の追加解析からは、母体重症血圧（収縮期血圧 160mmHg 以上または拡張期血圧 110 mmHg 以上）が母児予後悪化と関連することが報告されている。<sup>10)</sup>しかし降圧薬による積極的な降圧は、胎児への血流減少を招くのではないかという懸念があり、高血圧合併妊娠における妊娠中とくに妊娠初期の治療目標血圧値は定まっていない。

本研究では高血圧合併妊娠を前向きに登録し、その妊娠経過を観察することで妊娠初期血圧が正常か否かによって、周産期予後や妊娠期間中の血圧重症化に違いがあるかどうかを検討する。

#### 4. 研究の方法及び期間

4.1 研究期間：倫理審査委員会承認後から 2022 年 12 月 30 日

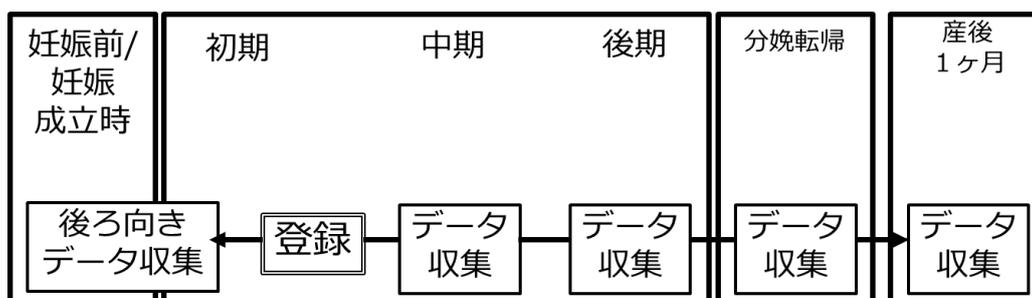
4.2 具体的な手順・方法：

4.2-1 対象

- ・妊娠と薬情報センターの全国拠点病院他産科で単胎の妊娠・分娩管理を行う 20 歳以上 45 歳以下の日本人の高血圧合併妊娠女性
- ・高血圧合併妊娠は、日本妊娠高血圧学会による妊娠高血圧症候群新定義・分類運用上のポイントに準じて「高血圧が妊娠前あるいは妊娠 20 週までに存在し、加重型妊娠高血圧腎症を発症していない場合」とする。
- ・研究エントリーは妊娠 19 週 6 日までとする。

4.2-2 方法

(研究の概念図)



#### I. 高血圧合併妊娠前向きコホート研究・登録と情報収集

(本研究計画書にある主治医は主治医・担当医・研究協力者の医師を指す)

1. 妊娠と薬情報センター全国拠点病院他において、研究期間中、妊娠 19 週 6 日までに高血圧合併妊娠と診断された、20 歳以上の単胎妊娠女性を研究対象とする。主治医は下記 II の手順で研究対象者に対して研究の説明と研究参加同意の取得を行う。研究対象者は同意書と質問票を記入した後、主治医または担当薬剤師に手渡す。担当薬剤師（または主治医）は、主治医に手渡されたものと合わせて、研究用専用封筒で質問票を研究事務局宛に配達記録の残る方法で郵送する。研究事務局への到着をもって研究に登録される。

2. 家庭血圧を測定している研究対象者は家庭血圧情報も収集する。これまでに家庭血圧測定をしていない研究対象者に対しては、医学的に必要な場合に主治医から家庭血圧測定をすすめる。
3. 研究への登録後、研究対象者の臨床情報を主治医または担当薬剤師より前向きに収集する。
4. 情報収集は研究登録時（妊娠 19 週 6 日まで）・妊娠中期（妊娠 14 週 0 日～妊娠 27 週 6 日）・妊娠後期（妊娠 28 週 0 日～分娩）・分娩後（分娩後～退院時まで）・産後 1 ヶ月（産後 1 ヶ月健診時）で行う。

## II. 同意取得の流れ

1. 研究参加施設において研究対象者候補（20 歳以上 45 歳以下の単胎高血圧合併妊娠女性）に対して、主治医が研究説明書（資料 1）と同意書（資料 2）を用いて患者本人に対して説明を行い、研究への参加同意を得る。
2. 主治医による同意取得後、主治医または担当薬剤師は研究対象者に質問票（資料 3）を記入してもらう。担当薬剤師（または主治医）は主治医が記入してもらったものと合わせて、記入された質問票を研究専用封筒に同封し、配達記録の残る方法で研究事務局に郵送する。
3. 同意書は研究参加施設が保管をする。
4. 郵送物の到着をもって研究参加登録（前向きコホート研究への登録）とする。
5. 登録以降は、主治医または担当薬剤師が各タイミング（妊娠中期・妊娠後期・分娩後・産後 1 ヶ月）で必要事項を記入する。必要であれば研究対象者と面談して服薬状況などを確認する。担当薬剤師（または主治医）は質問票が記入された時点で研究用専用封筒に入れて配達記録の残る方法で研究事務局に郵送する。質問票の記載内容について不明な点があれば、研究事務局から主治医または担当薬剤師に問い合わせを行う。
6. 研究期間中（研究エントリー時～産後 1 ヶ月）、研究対象者はいつでも研究参加の中止を申し出ることができる。

## III. データベースの構築

1. 研究実施施設で通し番号（例：弘前-①、千葉-②）をつけて、研究対象者の情報を管理する。各施設から得られた研究対象者の情報は、研究事務局で新たに研究用通し番号を割りつけて管理する。
2. 得られた情報は妊娠と薬情報センターのデータベースで管理する
3. データベースに入力する前の紙媒体での原本（研究対象者質問票および医師・薬剤師向け調査票）は、妊娠と薬情報センターにある鍵のかかるキャビネットの中に保管される。原本は、データベースに入力ののち、5 年後に個人情報に十分留意して破棄される。
4. データベースには、個人情報除かれた臨床情報のみが登録される。
5. データベースにアクセスできるのは、研究事務局のみとする。
6. データベースの知的所有権は、国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター/妊娠と薬情報センター内事務局に帰属する。

#### IV. データの集計・解析

1. 研究開始後、原則3ヶ月毎に得られた情報の集計・解析を行う。
2. リサーチクエストンに基づく解析・研究が行われる際は、データベースに蓄積された情報から個人情報を除いた匿名化された情報のみが用いられる。

#### V. 収集項目とその収集時期

##### ■研究登録時：妊娠19週6日まで

- ① 研究参加同意取得時に、質問票を用いて研究対象者に以下の質問にこたえてもらう。

##### 【研究対象者向け登録時質問票の内容】(資料3)

- ・年齢・妊娠前身長・妊娠前体重・基礎疾患・家族歴・既往歴
- ・今回の妊娠を除く妊娠・出産歴
- ・アルコール  妊娠してからも飲酒している  
 妊娠するまでは飲酒をしていたが、妊娠が判明してから禁酒している  
 妊娠前から飲酒しない
- ・たばこ  妊娠してからも喫煙している  
 妊娠するまでは喫煙していたが、妊娠が判明してから禁煙している  
 妊娠前から喫煙していない
- ・現在の仕事  専業主婦  フルタイム勤務  パート勤務  学生  その他
- ・今回の妊娠が判明する前の血圧の状況について  
 妊娠前（または妊娠が判明するまでの1年間）は血圧を測定したことがなかった  
 定期的に健診等で血圧を測っていたが、血圧が高いと言われたことはなかった  
 健診で血圧が高いと言われたが、すぐに計り直したら下がったので大丈夫といわれた  
 健診で血圧が高いと言われたが、家庭血圧を測定して高血圧ではなかった  
 高血圧と言われたことがあり、病院へ通院していた  
 高血圧と言われたことがあるが、病院へは通院していなかった
- ・今回の妊娠前の血圧値について  
(1度に複数回測定し、2回目以降で血圧が下がる場合は低い方の血圧を記入する)  
1)収縮期血圧(上の血圧)  
 160 mmHg 以上  140-159 mmHg  130-139 mmHg  120-129 mmHg  
 119 mmHg 以下  わからない  
2)拡張期血圧(下の血圧)  
 110 mmHg 以上  100-109 mmHg  90-99 mmHg  85-89 mmHg  
 80-84 mmHg  79 mmHg 以下  わからない
- ・(妊娠前に高血圧があると言われたことがある方への質問)  
高血圧に対する治療やご自身の取り組みについて、今回の妊娠が判明したときの状態についてもっとも近いものを選んでください



記入する。記入後、以下の書類と一緒に配達記録の残る方法で研究事務局に郵送する。

**【服薬状況確認シートの内容】**

- ・ 降圧薬服薬状況確認
- ・ その他の薬剤の服薬状況確認

**【担当薬剤師（または主治医）が研究参加者から取得する書類】**

- ・ 母子手帳血圧のページのコピー
- ・ 家庭血圧測定をしている場合は家庭血圧手帳のコピー

**■ 分娩後（分娩後～退院）**

①主治医または担当薬剤師は以下の項目を含む妊娠結果調査票（資料 5）と服薬状況確認シート（資料 4）に記入する。記入後、配達記録の残る方法で研究事務局に郵送する。

**【主治医向け妊娠結果調査票の内容】**

- ・ 分娩時年齢
- ・ 妊娠転帰：生産/流産/中絶/死産/新生児死亡の有無
- ・ (分娩時を除く) 妊娠期間中重症高血圧(160/ 110 mmHg 以上)の有無
- ・ 分娩時高血圧の有無（※血圧は陣痛間欠期に測定する）
- ・ 分娩時重症高血圧の有無（※血圧は陣痛間欠期に測定する）
- ・ 加重型妊娠高血圧腎症の有無
- ・ 関連疾患（子癇・中枢神経障害・HELLP 症候群・肺水腫・周産期心筋症）の有無
- ・ 常位胎盤早期剥離の有無
- ・ 妊娠糖尿病の有無
- ・ 分娩週数
- ・ 出生体重
- ・ 性別
- ・ 分娩様式  
経膈分娩 吸引分娩 鉗子分娩 予定帝王切開 緊急帝王切開
- ・ 児形態異常の有無
- ・ アプガースコア 1 分/5 分
- ・ 臍帯動脈血 pH
- ・ 出生後 48 時間以内の NICU 入室の有無
- ・ 児の低酸素性脳症の有無
- ・ 児の脳室周囲白質軟化症の有無

**【担当薬剤師（または主治医）向け服薬状況確認シートの内容】**

- ・ 服薬状況確認
- ・ その他の薬剤の服薬状況確認

**【担当薬剤師（または主治医）が研究参加者から取得する書類】**

- ・ 母子手帳血圧のページのコピー

- ・家庭血圧測定をしている場合は家庭血圧手帳のコピー

■産後1ヶ月（産後1ヶ月健診時）

①主治医または担当薬剤師は研究参加者と面談し、以下の項目を含む調査票に記入する。記入後、配達記録の残る方法で研究事務局に郵送する。

【担当薬剤師（または主治医）向け服薬状況確認シートの内容】

- ・降圧薬服薬状況確認
- ・その他の薬剤の服薬状況確認

【担当薬剤師（または主治医）が研究参加者から取得する書類】

- ・母子手帳血圧のページのコピー
- ・家庭血圧測定をしている場合は家庭血圧手帳のコピー

(研究の流れ図)	研究参加者	主治医	担当薬剤師（または主治医）
研究登録時 (妊娠19週6日まで)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意書記入</li> <li>・質問票記入</li> <li>・担当薬剤師と面談</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究説明</li> <li>・同意書取得</li> <li>・同意書保管</li> <li>・研究ID作成 (例：成育-①)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・質問票確認</li> <li>・服薬状況確認シート記入</li> <li>・事務局宛に以下を郵送               <ul style="list-style-type: none"> <li>① 問診票</li> <li>② 服薬状況確認シート</li> <li>③ 母子手帳コピー</li> <li>④ 家庭血圧手帳コピー</li> </ul> </li> </ul>
妊娠中期 (妊娠14週0日～ 妊娠27週6日)	担当薬剤師と面談		<ul style="list-style-type: none"> <li>・服薬状況確認シート記入</li> <li>・事務局宛に以下を郵送               <ul style="list-style-type: none"> <li>① 服薬状況確認シート</li> <li>② 母子手帳コピー</li> <li>③ 家庭血圧手帳コピー</li> </ul> </li> </ul>
妊娠後期 (妊娠28週0日～ 分娩)	担当薬剤師と面談		<ul style="list-style-type: none"> <li>・服薬状況確認シート記入</li> <li>・事務局宛に以下を郵送               <ul style="list-style-type: none"> <li>① 服薬状況確認シート</li> <li>② 母子手帳コピー</li> <li>③ 家庭血圧手帳コピー</li> </ul> </li> </ul>
分娩後 (分娩後～退院)	担当薬剤師と面談	<ul style="list-style-type: none"> <li>・妊娠結果調査表記入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・服薬状況確認シート記入</li> <li>・事務局宛に以下を郵送               <ul style="list-style-type: none"> <li>① 妊娠結果調査表</li> <li>② 服薬状況確認シート</li> <li>③ 母子手帳コピー</li> <li>④ 家庭血圧手帳コピー</li> </ul> </li> </ul>
産後1ヶ月 (産後1ヶ月健診時)	担当薬剤師と面談		<ul style="list-style-type: none"> <li>・服薬状況確認シート記入</li> <li>・事務局宛に以下を郵送               <ul style="list-style-type: none"> <li>① 服薬状況確認シート</li> <li>② 母子手帳コピー</li> <li>③ 家庭血圧手帳コピー</li> </ul> </li> </ul>

VI. 症例登録・データ登録方法・具体的な工夫

妊娠と薬情報センターのメーリングリストを用い、全国の拠点病院の代表医師宛に本研究に参加する意志を問う。参加希望のある施設、本研究の研究分担者所属施設、その紹介施設に研究参加していただく。研究参加者の情報は、施設の代表医師または薬剤師が窓口となり、研究事務局に郵送する。

4.3 評価・観察項目

①定義

- ・妊娠初期血圧

母子手帳に記載されている血圧値のうち、妊娠13週6日までに高血圧を認めなかった場合を妊

娠初期血圧正常とする。妊娠 13 週 6 日までに高血圧を認めた場合を妊娠初期高血圧とする。

・妊娠前血圧

研究登録時患者様向け問診票（資料 3）の⑩「今回のご妊娠前の血圧値について、あてはまるものをお選びください」で、収縮期血圧 140mmHg 以上または拡張期血圧 90mmHg 以上を妊娠前高血圧とする。

①主要評価項目

- ・妊娠初期血圧値と低出生体重児（2500g 未満）出産の関連

②副次評価項目

- ・妊娠初期血圧値と早産（37 週 0 日未満）の関連
- ・妊娠初期血圧値と加重型妊娠高血圧腎症発症有無の関連
- ・妊娠期間中の重症高血圧の有無と低出生体重児（2500g 未満）出産の関連
- ・妊娠期間中の重症高血圧の有無と早産（37 週 0 日未満）の関連
- ・妊娠期間中の重症高血圧の有無と加重型妊娠高血圧腎症発症有無の関連
- ・妊娠前高血圧の有無と低出生体重児（2500g 未満）出産の関連
- ・妊娠前高血圧の有無と早産（37 週 0 日未満）の関連
- ・妊娠前高血圧の有無と加重型妊娠高血圧腎症発症有無の関連

③観察項目

- ・妊娠判明時に使用していた降圧薬
- ・妊娠前血圧値と分娩時高血圧の有無
- ・妊娠前血圧値と分娩時重症高血圧の有無
- ・妊娠前血圧値と関連疾患（子癇・中枢神経障害・HELLP 症候群・肺水腫・周産期心筋症）の有無
- ・妊娠前血圧値と常位胎盤早期剥離の有無
- ・妊娠初期血圧値と分娩時高血圧の有無
- ・妊娠初期血圧値と分娩時重症高血圧の有無
- ・妊娠初期血圧値と関連疾患（子癇・中枢神経障害・HELLP 症候群・肺水腫・周産期心筋症）の有無
- ・妊娠初期血圧値と常位胎盤早期剥離の有無

5 研究対象者の選定方針

20 歳以上 45 歳以下の単胎妊娠高血圧合併妊娠女性で、妊娠 20 週 0 日未満（妊娠 19 週 6 日まで）の女性をエントリー対象とする。

【疾患の診断基準】

- 1)2)は日本妊娠高血圧学会による「妊娠高血圧症候群新定義・分類運用上のポイント」に、
- 3)は日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン 2019」に準拠する。

1) 高血圧合併妊娠

高血圧が妊娠前あるいは妊娠 20 週までに存在し、加重型妊娠高血圧腎症を発症していない

場合

2) 加重型妊娠高血圧腎症

- ・高血圧が妊娠前あるいは妊娠 20 週までに存在し、妊娠 20 週以降に蛋白尿、もしくは基礎疾患のない肝腎機能障害、脳卒中、神経障害、血液凝固障害のいずれかを伴う場合
- ・高血圧が妊娠前あるいは妊娠 20 週までに存在し、妊娠 20 週以降に子宮胎盤機能不全を伴う場合

3) 高血圧症

- ・収縮期血圧 140 mmHg 以上、または、拡張期血圧 90 mmHg 以上の場合を高血圧と診断する。

【血圧測定方法】

日本妊娠高血圧学会による「妊娠高血圧症候群の診療指針 2015」「妊娠高血圧症候群新定義・分類運用上のポイント」と日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン 2019」を参考にし、以下のように測定する。

1) 診察室血圧

- ・背もたれ付きの椅子に脚を組まずに座って数分の安静後、上腕に巻いたカフが心臓の高さにあることを確認し、会話をかわさない環境で、座位で安定した値になるまで測定し、安定した後の値を採用する。測定前に喫煙、飲酒、カフェイン摂取を行わない
- ・初回の測定時には左右の上腕で測定し、10 mmHg 以上異なる場合には高い方を採用する
- ・測定機器は水銀血圧計と同程度の精度を有する自動血圧計とする
- ・1 機会原則 2 回測定し、その平均をとる。1 機会に 1 回のみ測定した場合には、1 回のみ血圧値をその機会の血圧値として用いる

2) 家庭血圧

- ・静かで適当な室温の環境で、背もたれ付きの椅子に脚を組まず座って数分の安静後、上腕に巻いたカフが心臓の高さにあることを確認し、会話をかわさない環境で測定する。測定前に喫煙、飲酒、カフェインの摂取は行わない
- ・朝（起床後）1 時間以内に排尿後、朝食・朝の服薬前と晩（就寝前）に測定する
- ・1 機会原則 2 回測定し、その平均をとる。1 機会に 1 回のみ測定した場合には、1 回のみ血圧値をその機会の血圧値として用いる

【被験者数の設定】

2015 年に施行した拠点病院でのアンケート調査で研究協力する意思を示した当院以外の 21 施設では、高血圧合併妊娠の分娩例が年間 5 例未満と回答した施設が 5 施設、5～10 例と回答した施設が 7 施設、10 例以上と回答した施設が 9 施設であり、全体で年間 220 名程度の高血圧合併妊娠例が見込まれる。そのうち研究に参加同意を得られる者として、研究期間内に 200 名程度を見込んでいる。成育医療研究センターでは年間 20 名程度の登録が見込まれる。

なお、成育医療研究センター母性内科における 2011～2015 年における高血圧合併妊娠例 67 名

の事例を参考に、低出生体重児の割合が、初期正常血圧群で10%、初期高血圧群で30%とし、高血圧合併妊娠例において初期正常血圧者と初期高血圧者が2:3であると仮定すると、この差を有意水準5%、検出力90%で検出するためには、初期正常血圧群70名、初期高血圧群104名の計174名が必要となる。脱落例も想定し、200名の登録があれば多変量解析でも十分な検討ができると考えられる。

## 6 研究の科学的合理性の根拠

高血圧合併妊娠の周産期予後は不良である。しかし、高血圧合併妊娠の血圧診療に関するエビデンスは世界的に不足しており、各国のガイドラインでも一定の治療方針が定まっていない。本研究は、そのなかでもとくにエビデンスが不足している妊娠初期血圧値と周産期予後の関連について前向きに観察する。また、妊娠中の降圧薬の安全性については情報が不足しており、妊娠前・妊娠判明時・妊娠初期に使用される降圧薬の種類と降圧効果、周産期予後の関連を知ることが非常に重要である。本研究の結果は、妊娠初期血圧値の目標設定や妊娠希望女性・高血圧合併妊娠女性に使用する降圧薬選択のエビデンスの一部となる可能性があり、研究意義が深いと考える。

## 7 インフォームド・コンセントを受ける手続等

主治医が研究対象と診断後、主治医は説明文書を用いて対象者に対し説明し、十分に内容を理解した上で自由意思のもと、本研究に参加するかどうかを決定してもらう。研究対象者には研究に対する質問の機会及び研究参加の意思確認の為に時間を十分に与える。その後、署名した同意文書を取得する。説明文書には、本研究の目的と方法、研究に参加することのメリット・デメリット・同意を撤回することの自由とその方法などを記載する。また、協力を希望しない場合でも、不利益を被ることはなく、いちど同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができ、その場合にも不利益を被ることはない。ただし、すでに結果の報告や公表がなされた後には撤回はできない。

## 8 個人情報等の取扱い

研究対象者の個人情報の保護のために研究対象者に関する情報は漏洩しないよう各拠点病院で匿名化(例:成育-①)を行い、事務局にデータを送付する。本研究の結果を報告する際には、対象となった参加者の個人情報は特定できないよう配慮し、個人情報の保護に努める。

個人情報分担管理者

国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科医員 三戸麻子

個人情報分担管理者

各拠点病院担当医師

## 9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

メリット : 研究対象者に直接のメリットはない。

デメリット : 問診票記入や薬剤師との面談は本来不要な作業が必要となる。各々10分程度の時

間を要するが、不要な時間をなるべく減らすよう努力して行う。

#### 10 試料・情報の保管及び廃棄の方法

保管：

データ（診療情報、解析結果等）の保管場所

▶妊娠と薬情報センターの鍵のかかるキャビネットに保管する

破棄

▶データは研究終了後 5 年間は保管し、その後、患者識別対応表を破棄して保管する。

紙媒体は研究終了後 5 年間保管し、以降は個人情報に配慮して破棄する。

#### 11 研究機関の長への報告内容及び方法

年次報告書の提出予定日：毎年度末

研究終了届の提出予定日：2025 年 3 月 31 日

#### 12 研究の資金源等、利益相反等

研究の資金源

成育医療研究開発費

「高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き全国登録調査研究」

（2020年度：研究代表者 三戸麻子）

利益相反

該当しない

#### 13 研究に関する情報公開の方法

本研究は UMIN に臨床試験登録を行い、研究計画書の閲覧を希望する被験者に対しては、対面のうえ、紙媒体に印刷した研究計画書を開示し説明する。

#### 14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

※問い合わせ先：「高血圧合併妊娠前向き登録調査研究事務局」

国立成育医療研究センター妊娠と薬情報センター

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

e-mail: chtncohortstudy@ncchd.go.jp

#### 15 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

本研究は必ず研究参加者本人にインフォームド・コンセントを行う

#### 16 インフォームド・アセントを得る場合の手続

該当しない。

- 17 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じる場合  
本研究に参加したことで、研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じる可能性はない
- 18 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合  
本研究に関して研究対象者が経済的負担を迫ることはない  
研究に参加していただいたことについて、研究登録後に QUO カード（1000 円程度）をお渡しする
- 19 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究  
本研究は侵襲的な検査は伴わない
- 20 侵襲を伴う研究の場合  
本研究は侵襲的な検査は伴わない
- 21 承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用等  
なし
- 22 遺伝的特徴等に関する取り扱い  
なし
- 23 業務委託の場合  
なし
- 24 将来の研究のために用いられる試料・情報について  
研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない  
将来の研究のために用いられる事態が生じた場合、改めて倫理審査委員会の審査を受ける
- 25 モニタリング及び監査について  
本研究においては、モニタリング及び監査の必要はない

#### 【参考文献】

1. Bateman BT, Bansil P, Hernandez-Diaz S, Mhyre JM, Callaghan WM, Kuklina EV. Prevalence, trends, and outcomes of chronic hypertension: A nationwide sample of delivery admissions. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2012; 206:134 e131-138
2. Roberts CL, Bell JC, Ford JB, Hadfield RM, Algert CS, Morris JM. The accuracy of reporting of the hypertensive disorders of pregnancy in population health data. *Hypertension in pregnancy*. 2008; 27: 285-297
3. Sibai BM. Chronic hypertension in pregnancy. *Obstetrics and gynecology*. 2002; 100: 369-377

4. Hypertension in pregnancy. Report of the american college of obstetricians and gynecologists' task force on hypertension in pregnancy. *Obstetrics and gynecology*. 2013; 122: 1122-1131
5. Ogawa K, Urayama KY, Tanigaki S, Sago H, Sato S, Saito S, Morisaki N. Association between very advanced maternal age and adverse pregnancy outcomes: a cross sectional Japanese study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2017; 349.
6. Umesawa M, Kobashi G. Epidemiology of hypertensive disorders in pregnancy: prevalence, risk factors, predictors and prognosis. *Hypertens Res*. 2017; 40: 213-220.
7. Seely EW, Ecker J. Chronic hypertension in pregnancy. *Circulation*. 2014; 129: 1254-1261.
8. Bramham K, Parnell B, Nelson-Piercy C, Seed PT, Poston L, Chappell LC. Chronic hypertension and pregnancy outcomes: Systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2014; 348: g2301
9. Magee LA, Singer J, von Dadelszen P; CHIPS Study Group. Less-tight versus tight control of hypertension in pregnancy. *N Engl J Med*. 2015; 11: 372: 2367-8.
10. Magee LA, Dadelszen von P, Singer J, et al. The CHIPS Randomized Controlled Trial (Control of Hypertension in Pregnancy Study) Is Severe Hypertension Just an Elevated Blood Pressure? *Hypertension*. 2016; 68: 1153-1159. DOI: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.116.07862.

**【添付資料】**

資料 1 : 患者様向け研究説明書

資料 2 : 研究参加同意書

資料 3 : 研究登録時患者さま向け問診票

資料 4 : 服薬状況確認シート

資料 5 : 妊娠転帰調査票

資料 6 : 個人情報の流れ

資料 7 : 撤回に関する手続き

