

当院において分娩された方およびそのご家族の方へ

—「妊娠中の母体体組成量と出生児体重の関連性解明のための後方視的研究」 ～ご協力のお願い～

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 衛藤 英理子

1) 研究の背景および目的

お母さんの妊娠中の体重、体脂肪量など（体組成量といいます）の変化と、出生した赤ちゃんの体重との関連性については、欧米など白色人種のデータによる報告はありますが、アジア人種に関する検討は少なく、日本人での報告はありません。そこで、岡山大学病院において分娩された方を対象とし、母体の妊娠中体組成の変化量と出生児体重の関連を解析します。解析結果により、適正な出生児体重を得るためにの適切な母体体重および体組成量の管理方法について、より具体的な指標を示すことができる可能性があります。出生体重が適正であった児は将来的に生活習慣病のリスクが低いため、次世代の健康管理にも役立つ研究です。

2) 研究対象者

2014 年 6 月 1 日～2020 年 6 月 30 日の間に岡山大学病院において分娩された方 1851 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～2027 年 3 月 31 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

当院において妊婦健診を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに母児のデータを選び、お母さんの妊娠中体重増加量や体脂肪増加量などに関する分析を行い、生まれた赤ちゃんの体重に影響を及ぼす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。

- ・研究対象者の基本情報：年齢、診断名（糖尿病合併妊娠、高血圧合併妊娠）、身長、妊娠前体重
- ・周産期予後に関する情報：単胎・多胎の種類、分娩週数、分娩方法（自然経産分娩、吸引分娩、帝王切開）、出生児体重、出生児性別、周産期合併症（妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群）、胎児染色体異常の有無、胎児奇形の有無
- ・体組成量の情報：妊娠初期（妊娠判明から妊娠 15 週までの妊婦健診時）、妊娠中期（妊娠 16 週から妊娠 27 週までの妊婦健診時）、妊娠後期（妊娠 28 週以降分娩までの妊婦健診時）、産褥期（分娩後から産後 1 か月健診時）における母体体重、体脂肪量、除脂肪量、体水分量、筋肉量

- ・糖尿病合併妊娠、妊娠糖尿病の症例のみ：血液検査（HbA1c）、インスリン治療の有無

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、周産期予後改善を目的とした妊婦の栄養代謝に関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/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

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：衛藤 英理子

電話：086-235-7320（平日：9時00分～15時00分）