

# 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

2019年1月以降当院で分娩された患者さん

## 研究協力をお願い

当科では「日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究」という研究を倫理委員会の承認並びに施設長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2019年1月1日より日本医科大学付属病院にて、妊娠22週以降に分娩された患者さんを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

研究期間：研究実施許可日～2027年12月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 女性診療科・産科 倉品隆平

### (2) 研究の意義、目的について

母体・胎児・分娩に関連する情報を収集します。収集されたデータを各年毎に解析・集計することにより、我が国の周産期領域における疫学的、医学的傾向を把握し、さらに原データを個票単位で蓄積・集積を行い、総合データベースを構築することに本研究の目的及び意義があります。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2019年1月1日より2027年12月31日までに日本医科大学付属病院にて、妊娠22週以降に分娩された患者さんのデータを用いて検討を行います。日本産科婦人科学会周産期委員会で全国の施設のデータを蓄積して解析致します。

この研究は、患者さんの分娩に関するデータを用います。新たな経済的・身体的負担が増えることはありません。

2019年1月1日より2027年12月31日までに日本医科大学付属病院女性診療科・産科にて妊娠22週以降に分娩された患者さんについて、以下の情報を収集、使用いたします。

情報：入院理由、不妊治療、母体紹介、経妊回数 経産回数（うち早産・帝王切開・自然流産・人工妊娠中絶）妊娠前喫煙、妊娠中喫煙、母身長、非妊時体重、分娩時体重、飲酒パートナー喫煙、パートナー飲酒、分娩日（日・時・分）、妊娠週数（週・日）、分娩時年齢、分娩方法（自然経産・鉗子・吸引・予定帝切・緊急帝切（通常）・緊急帝切（超）より選択）、麻酔、子宮切開法、分娩胎位、TOLAC

分娩時出血量、誘導・促進分娩、器械処置、心拍レベル分類、心拍パターン細変動、胎児機能不全、

●産科合併症：切迫流産 尿路感染症 歯周病 重症悪阻 妊娠貧血 切迫早産 頸管無力症 頸管長短縮 胎内胎胞形成 縫縮術施行 常位胎盤早期剥離（持続的収縮・板状硬・胎児機能不全・IUFD・胎盤後血腫 より選択）妊娠高血圧症候群前期破水（週数記載）FGR 前置胎盤（全・部分・辺縁・警告出血・大量出血（ $\geq 2000\text{ml}$ ）より選択）臨床的 CAM 肺水腫 頸管裂傷 肺塞栓 子宮破裂 産褥熱

●母処置：酸素投与 胎盤用手剥離 輸血 産道裂傷/縫合 子宮弛緩処置（なし・ニトログリセリン・吸入麻酔・リトドリン・その他 より選択）

●母転帰（生・死・転科 より選択）：母死亡日時（日時記入） 母死因（テキスト入力）

●児情報：低置胎盤 血液型不適合 子癇 脳出血 DIC（スコア点数）回旋異常 胎盤遺残 羊水塞栓 分娩停止 CPD 臍帯脱出 臍帯下垂 羊水過多 羊水過少 急性妊娠脂肪肝 HELLP 症候群 弛緩出血 癒着胎盤 微弱陣痛 過強陣痛 DVT 分娩遷延 胎数多胎の場合の順位 胎児治療（あり・なし より選択）頭囲 APGAR1 分値 児転帰 LFD HFD 多胎の種類 血腫処置（胎壁・会陰）

子宮双手圧迫 会陰切開 子宮摘出 会陰裂傷/縫合 出産体重 APGAR5 分值 性別 身長 臍帯動脈 pH 胎児水腫 新生児仮死 TTTS(供血児・受血児 より選択) 形態異常 児入院施設名 児蘇生術

●胎児付属物:胎盤重量 臍帯長 羊水混濁 単一臍帯動脈 臍帯付着異常(辺縁・卵膜・その他 より選択) 臍帯血管吻合(AA・VV・AV・未確認 より選択)胎盤病理提出 Blanc 分類 臍帯炎

●母体の産科既往症:妊娠中の性器出血 切迫流産 切迫早産 頸管無力症 頸管裂傷 頸管手術 妊娠高血圧 pPROM 生殖器感染症 死産 FGR

●母体基礎疾患:中枢神経系 呼吸器 腎・泌尿器 甲状腺 肝 心 筋肉 子宮奇形 子宮筋腫 血液型不適合 精神疾患 overt DM(1 型・2 型・不明 より選択)

●母体感染症 :子宮(その他) 自己免疫疾患 骨 付属器 外傷/中毒 本態性高血圧 GDM GBS 風疹 IgM パルボ B19 クラミジア PCR トキソプラズマ IgM 細菌性膣症 HCV 抗体 インフルエンザ 甲状腺機能改善薬 抗菌剤 膣内イソジン消毒 UTI 早産予防目的プロゲステロン抗 D グロブリン 向精神薬 Ca ブロッカー

●母体使用薬剤 :肺成熟目的ステロイド 塩酸リトドリン アスピリン 硫酸マグネシウム ヘパリン

妊娠高血圧腎症 常位胎盤早期剥離 前置胎盤 糖尿病 消化器(虫垂炎・胃腸炎 より選択) 血液 梅毒 サイトメガロ HTLV-HIV HBs 抗原

母体死亡時 : 臨床死因分類(テキスト入力) 剖検(あり・なし より選択) 剖検所見(テキスト入力) 死因となった病名(テキスト入力) 死亡時期(死産・早期新生児死亡・後期新生児死亡・その他 より選択)

これらの情報を、共同研究機関である日本産科婦人科学会の管理するセキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い(情報収集されます。セキュリティーに関しては、情報単体で特定の個人を識別することができるもの(氏名、顔画像等):妊産婦氏名(母氏名)、妊産婦 入院番号(母入院番号)、児氏名および児入院番号については、データ送付時に各施設において項目 を削除することによって匿名化されます。また、他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの(対応表によって特定の個人 を識別することができる他の情報と照合できるものは、各登録施設において対応表を作成したうえで、データセットが収集されます。対応表は少なくとも症例登録から 5 年間は登録参加施設により管理され、日本産科婦人科学会に提出されることはなく、また二次利用に関しても、日本産科婦人科学会に対応表が提出されることはありません。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、日本産科婦人科学会が我が国の分娩に関する検討を行います。

#### (4) 共同研究機関(試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関:公益社団法人 日本産科婦人科学会

研究全体の責任者:三重大学医学部産婦人科学教室 教授 池田智明

その他の共同研究機関:分娩を取り扱い、周産期登録を行っている日本全国の医療機関

#### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

#### (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

#### (7) 当院(大学の場合は本学)における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 女性診療科・産科 倉品隆平

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号:03-3822-2131(代表) 内線:24290

メールアドレス:kurashina@nms.ac.jp