

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
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺 宏平(主任診療部長)
研究期間	2018年1月1日 ~ 2027年12月31日
研究目的と意義	この研究への参加によって、①本邦における全国レベルの膨大な出産例に関する母体・胎児・分娩周辺の関連医学情報を集約でき、我が国の周産期領域における諸種の疫学的、医学的傾向と解決すべき課題を把握することが可能、②登録参加施設となることによって、本登録情報から得られた研究成果を、個々の登録施設における臨床面および疫学的検討・解析に敷衍させることが容易かつ可能、③登録施設の臨床研修施設認定および研修制度に益する、などの意義があります。これらを通じて本邦ならびに登録施設の周産期医療・医学レベルの更なる向上につなげることが本研究の目的です。
研究内容	●対象となる患者さん 西暦 2018 年1 月より 2026 年 12 月までの間に、当院で出産された方
	●利用する情報 入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰 など
	●研究方法 上記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。(登録される項目) 日本産科婦人科学会 周産期登録事業ならびにそれにより得られた周産期登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに当院管理者の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究は個別に同意をいただくずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいませようお願いいたします。
	周産期登録加盟施設 (http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html) (登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開)
個人情報の取扱い	本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報すべてを削除し、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますから、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会へ提供され、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。一方で、データを二次利用する際には、他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれているため、登録データ利用の基準と利用項目の範囲を厳密に判断して許可します。
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号

問い合わせ

電話：095（822）3251

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）

研究課題名	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺 宏平 (主任診療部長)
研究期間	2017年3月27日 ~ 2027年12月31日
研究目的と意義	子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・卵管悪性腫瘍、卵巣・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患の方の臨床情報を収集解析することにより、1) わが国における婦人科がんの進行期・病理学的分類、2) 診断・治療の実態、3) 治療成績(5年生存率)、4) 登録罹患数や治療指標などの年次推移を解析、公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とします。また、登録された情報を、日本産科婦人科学会で審査・承認された研究に二次利用されることにより、国内の臨床研究や国際比較研究の発展につなげていきます。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>倫理委員会承認日より2026年12月31日までの間に、婦人科腫瘍登録加盟施設(下記参照)で婦人科悪性腫瘍(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌・卵巣境界悪性腫瘍・卵管癌・卵管境界悪性腫瘍、腹膜癌、外陰癌、膣癌、子宮肉腫、子宮腺肉腫、絨毛性疾患)に対する治療を受けた方</p>
	<p>●利用する情報</p> <p>年齢、疾患名、治療開始日、進行期分類(FIGO分類およびTMN分類)、組織分類、局所進展、所属リンパ節転移、遠隔転移、治療内容と手術術式、予後など収集されたデータは日本産科婦人科学会で管理されます。登録されたデータをもとに、患者年報と治療年報を作成し、日本産科婦人科学会誌や日本産科婦人科学会ホームページなどで公表されます。さらに、3~5年に一度、毎年公表する患者年報より詳細な解析を行い、論文として公表します。</p> <p>なお、本研究に登録されたデータを利用した二次研究は倫理審査委員会の承認を必要とし、そのうえで、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会および臨床研究審査小委員会にて研究内容の妥当性や安全性を協議し、二次利用の可否が決定されます。二次利用では上記の項目が提供されますが、その際個人情報につながるような情報が提供されることはありません。</p>
	<p>●研究方法</p> <p>上記に示す項目について、対象の方の診療録よりデータを抽出して、登録を行います。(登録される項目)</p> <p>日本産科婦人科学会 婦人科悪性腫瘍登録事業ならびにそれらにより得られた婦人科腫瘍登録データベースを用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究は個別に同意をいただくずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。</p> <p>この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいませようお願いいたします。</p>
	<p>婦人科腫瘍登録加盟施設 (http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html) (登録参加施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開)</p>

個人情報の取扱い	本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、登録項目のうち患者さんの氏名、入院番号などのように、ひとつの項目だけで個人の特定が可能な情報は削除されていますから、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会へ提供され、登録データから患者さんの特定を行うことはできません。一方で、データを二次利用する際には、他の情報と照合することによって特定の個人がある程度可能な情報が含まれているため、登録データ利用の基準と利用項目の範囲を厳密に判断して許可します。
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095（822）3251 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）

研究課題名	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺宏平(主任診療部長)
研究期間	2019年4月26日 ~ 2021年12月31日
研究目的と意義	本研究成果と、婦人科悪性腫瘍研究機構による調査研究(先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の実態に関する調査研究)を比較することにより、開腹手術と鏡視下手術の比較を行うことが可能となります。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>西暦2015年1月1日より2015年12月31日までの間に、子宮頸癌IB1期またはIIA1期と診断され、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録参加施設に入院し、広汎子宮全摘出術を受けた方</p>
	<p>●利用する情報</p> <p>①患者背景(年齢、臨床進行期(FIGO stage)、最大腫瘍径(座像ないし実測による)) ②手術(手術日、術者(婦人科腫瘍認定の有無)、第一助手(婦人科腫瘍認定の有無)、傍大動脈リンパ節廓清の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術中合併症) ③手術内容(摘出リンパ節个数、手術合併症) ④術後(病理診断、pTNM、術後合併症、頸部間質浸潤の有無、切除断端残存腫瘍の有無、脈管侵襲の有無、補助療法の有無とその内容、リンパ節転移の有無とその部位、再入院の有無) ⑤予後(再発の有無、再発部位、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日) ⑥施設(婦人科腫瘍専門医修練登録認定の有無)</p>
	<p>●研究方法</p> <p>上記の情報を診療録(カルテ)から抽出して集計します。あなたが治療を受けた広汎子宮全摘出術の手術の内容、経過、副作用、予後情報などについて検討します。</p>
問い合わせ先	<p>所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター</p> <p>住所：長崎市新地町6番39号</p> <p>電話：095(822)3251</p> <p>受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)</p>

研究課題名	JGOG 2043-A2 術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺宏平 (主任診療部長)
研究期間	2020年9月16日 ~ 2020年12月31日
研究目的と意義	子宮体がんにおいて、様々な予後を規定する因子が報告されています。近年子宮体がんの予後不良因子として治療前のBMI、血清アルブミン値、白血球数値、ヘモグロビン値、血小板数値、NLR(好中球数/リンパ球数比)が注目され、従来の病理学的因子より新たな予後因子として重要との報告もあります。しかし、単施設や少数例の報告であり、更には子宮体がんの術後化学療法症例で検討したものはありません。今回JGOG2043の症例を用いて新規因子を検討する事で、子宮体がんに対する新たな予後因子を抽出し、また今後の実地臨床に有効な分類や臨床試験の新しい層別化因子を探索する事を目的としてこの試験を計画しました。
研究内容	●対象となる患者さん JGOG2043 試験 [子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP(ドキソルビシン・シスプラチン)療法、TC(パクリタキセル・カルボプラチン)療法、DP(ドセタキセル・シスプラチン)療法のランダム化第Ⅲ相試験] に文書にて同意され、参加された方(最大で788名)。当院では5例の患者さんが対象となります。
	●利用する情報 これらはJGOG2043試験において参加各施設の研究倫理委員会(IRB)の承認を得られ、患者さんからのご同意をいただいた範囲内の情報になります。診療情報は、診断結果、検査所見などが含まれます。
	●研究方法 これらを用いて、子宮体がんに対する新たな予後因子について検討いたします。
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095(822)3251 受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)

研究課題名	JGOG3022A1 卵巣高悪性度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺宏平 (主任診療部長)
研究期間	2020年11月17日 ~ 2020年12月31日
研究目的と意義	遺伝子発現プロファイルの特性に基づくペバシズマブの感受性の違いについて報告されていますが、広く臨床応用するには費用や技術的な問題があります。HE標本を用いた卵巣高異型度漿液性癌(HGSOC)の病理組織の形態学的特徴から、これらをMesenchymal transition type(MT)、Immune reactive type(IR)、Solid and proliferative type(SP)、Papilloglandular type(PG)の4サブタイプに分ける方法が提唱され、遺伝子発現プロファイルと強く相関していることが明らかとなりました。そこで、JGOG3022に登録されたHGSOC症例について、HE標本に基づく病理組織学的細分類の診断の再現性を検討する研究を計画しました。この結果を用いて形態学的なサブタイプと予後の比較検討を行いバイオマーカーとしての有用性の検討を行います。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>JGOG3022「FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究」に登録された症例のうち高異型度漿液性癌と診断された患者群220例 当院登録症例：1例</p>
	<p>●利用する情報</p> <p>1)病理組織標本 2)疾患の情報(年齢、手術進行期、手術のときの残存腫瘍について、病理組織型、無増悪進行期間、全生存期間) 3)治療内容(治療した化学療法の薬剤名・コース数、化学療法の有害事象)</p>
	<p>●研究方法</p> <p>JGOG3022に症例登録した施設から提出された病理組織標本からバーチャルスライドを作製し、複数の婦人科医、病理医で新しい病理組織学的細分類による診断を行ってその一致率を検討します。さらにその細分類結果とJGOG3022で集積されたデータ(予後や有害事象等)の検討を行います。</p>
問い合わせ先	<p>所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター</p> <p>住所：長崎市新地町6番39号</p> <p>電話：095(822)3251</p> <p>受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)</p>

研究課題名	日本における新型コロナウイルス感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺 宏平(主任診療部長)
研究期間	2020年11月10日 ~ 2024年4月30日
研究目的と意義	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、新たに出現した感染症であるため、妊婦感染のリスクと胎児新生児への影響について科学的エビデンスが乏しいのが現状です。妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦の頻度と重症度、感染妊婦からの出生児のうち、先天性新型コロナウイルス感染の頻度と症状および重症度は明らかではありません。また、どのような臨床症状、検査所見が先天性感染のリスク因子となるかは不明です。本研究では、我が国における妊娠中の新型コロナウイルス感染の頻度と重症化の要因、先天性感染の頻度と重症度など、妊娠に関わる新型コロナウイルス感染の実態を明らかにし、妊婦感染と母子感染の予防のための対策を講じること、ならびに周産期管理指針を作成することを目的とします。
研究内容	●対象となる患者さん 2020年1月1日より2023年3月31日までの間に、妊娠中に新型コロナウイルスに感染したと診断された方
	●利用する情報 ① 母体の基本情報、② 母体のSARS-CoV-2感染情報、③ 流死産、分娩情報、④ 産褥期情報、⑤ 児の転帰
	●研究方法 全国多施設研究として、妊娠中に新型コロナウイルスに感染した妊婦さん(新型コロナウイルスRNAが陽性ないし特異的IgG、IgM陽性の方など)の臨床情報を収集し、解析を行います。
問い合わせ先	所属:長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所:長崎市新地町6番39号 電話:095(822)3251 受付時間:月~金 9:00~17:00(祝・祭日を除く)

研究課題名	卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究 (JGOG3028)
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺 宏平 (主任診療部長)
研究期間	2022年3月17日 ~ 2028年10月31日
研究目的と意義	本研究の目的は、日本人におけるニラパリブの安全性と有効性を確認することです。日本人の卵巣癌の方にもニラパリブは重い副作用などなく治療できるのか(安全性)、また十分な効果があるのか(有効性)について明らかにします。また、ニラパリブ治療が終わった後の治療選択について実態調査を行うことも目的としています。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>当院で 2020 年 12 月以降に、進行期 III 期または IV 期の卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)の初回治療において、プラチナ併用化学療法の奏効後に PARP 阻害薬であるニラパリブ維持療法が開始された日本人女性患者さんを対象としています。</p>
	<p>●利用する情報</p> <p>診療記録(カルテ)から収集される情報は以下の通りです。 病歴(年齢、身長、体重、喫煙歴、全身状態、がんの既往歴、がん以外の既往歴・合併症、がんの家族歴)、卵巣癌情報(病理診断、BRCA 遺伝子病的変異、相同組換え修復異常を含む)、治療内容(手術、化学療法、ニラパリブ維持療法、ニラパリブ維持療法後の治療、投薬量、副作用などの発生状況)、各種検査結果(血液検査、画像検査など)、治療効果や経過、生存情報、等。</p> <p>* : 別途、ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」への参加にご同意いただいた患者さんについては、そのデータの一部を用いる場合があります。</p>
研究方法	<p>●研究方法</p> <p>本研究は「観察研究」というもので、新しい薬剤や治療法を試験的に行うものではなく、通常の診療で使用されたニラパリブの安全性や有効性に関連する事項について調査する研究です。 利用情報を診療記録(カルテ)より収集し用いる予定です。</p>

<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>本研究に関する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下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。 その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科 住所：長崎県長崎市新地町6-39 電話番号：095-822-3251 研究責任者：小寺 宏平</p> <p>研究代表者：藤田医科大学病院 産科・婦人科 野村 弘行</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>本研究により収集された情報については、匿名加工情報としてJGOG 会員のみならずJGOG 非会員の研究者に対しても、提供・提示する場合があります。製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者を含め、国内外の研究者が情報を利用することで、病気の診断・予防・治療など医学の発展につながることを期待されます。そのため、科学的観点と研究体制の妥当性に関してJGOG での審査を経た上で、データ利用が承認された研究者に提供・利用されます。</p> <p>研究に参加したくない場合は対象から外させていただきます。同意撤回された際、JGOG 及びJGOG が指定した機関で保存されているデータから該当データを削除するとともに、データ利用が承認された研究者に対して、該当データの削除を要請します。ただし、データ解析後の頻度情報・統計情報が論文で公開されている場合は、該当データを特定できないため、削除できない可能性があります。</p> <p>登録患者さんの氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはありません。登録患者さんの同定や照会は、登録時に発行される症例登録番号を用いて行われます。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>EDC システムによる登録方式で行います。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、データセンターである医療イノベーション推進センター（TRI）で保管・解析します。</p> <p>患者さん個人とデータとを連結するための対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095（822）3251 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）</p>

研究課題名	妊娠中に合併した乳癌、および分娩後1年以内に合併した乳癌に関する実態調査
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺宏平(主任診療部長)
研究期間	2022年10月12日 ~ 2023年3月31日
研究目的と意義	有効なプレコンセプションケア(妊娠前に自信の健康状態を確認しておくこと)のあり方を検討する前段階として、本邦における妊娠関連乳癌の現状を把握することを目的としています。
研究内容	●対象となる患者さん 2018年1月1日から12月31日までの間に、妊娠中および産後1年以内に乳癌と診断された患者さん
	●利用する情報 カルテから以下に関するデータを収集させていただきます。 乳癌の診療に関する診療記録、臨床検査データ(年齢、乳癌と診断された時の妊娠週数または産後月数、乳癌の発見動機、病理診断、臨床進行期、乳癌のサブタイプなど)
	●研究方法 上記の情報をカルテより収集し、本邦における妊娠関連乳癌の現状を把握します。本研究で扱う患者さんの情報には、氏名・生年月日・カルテのID番号などの個人情報を含みませんので、第三者にはどなたのものか一切分からないようにして、日本産科婦人科学会へ郵送にて登録が行われます。
	●研究目的 上記の情報をカルテより収集し、本邦における妊娠関連乳癌の現状を把握します。本研究で扱う患者さんの情報には、氏名・生年月日・カルテのID番号などの個人情報を含みませんので、第三者にはどなたのものか一切分からないようにして、日本産科婦人科学会へ郵送にて登録が行われます。
情報公開の方法 試料・情報の利用、提供を停止したい場合	本研究に関するご質問等がありましたら、下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さん若しくは代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象とせず情報から削除いたしますので、お申し出ください。ただし、データ解析後で論文が公開されている場合は、削除できない場合があります。なお、研究に参加されなくても今後の治療に不利益が生じることはありません。
外部への試料・情報の提供	日本産科婦人科学会女性ヘルスケア委員会、乳がん子宮がん検診の普及に関する小委員会を代表として全国の139機関で実施します。代表機関が利用する情報は個人が特定できない状態にして提供いたします。提供した情報は代表機関においてデータ解析が行われます。
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095(822)3251 受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)

臨床研究に関する情報公開について

長崎みなとメディカルセンターでは、以下に説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、あなたが受診された医療機関または下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、ご家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

研究課題名	慢性高血圧及び白衣高血圧妊婦の妊娠予後：多施設後向きコホート研究
研究代表機関の名称と研究代表者、連絡先	[代表研究機関] 自治医科大学附属病院 [研究代表者] 教授 大口昭英 [連絡先] 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学産科婦人科学講座 電話：0285-58-7376
研究機関の名称	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者氏名	小寺 宏平（主任診療部長）
研究対象	2018年1月1日～2020年12月31日までの3年間に、分娩された妊婦さん、紹介・母体搬送となった妊婦さんのうち、高血圧を持っている妊婦さんを対象とします。
研究の目的・意義	これまで、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、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、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。
研究方法	この研究では、2018年1月～2020年12月までの3年間に分娩した方で、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を選び、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かどうかを比べます。 この研究は、自治医科大学を主管とする多施設共同研

	<p>究です。</p> <p>自治医大では、各施設のデータをチェックした後、全体のデータを用いて統計解析を行い、発表、論文作成を行います。</p>
研究期間	許可されてから2025年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>① 当院で分娩した妊婦さん、紹介・母体搬送された妊婦さんの内、高血圧あるいは白衣高血圧と診断された妊婦さんについて、診療録および診療情報提供書（返書を含む）から、高血圧を疑った日の外来血圧値、高血圧診断日（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週間後の外来血圧値、（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、経妊経産回数、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。</p> <p>② 日本産科婦人科学会へ周産期登録を行っている施設においては、日本産科婦人科学会に提出している、周産期登録データベース情報を利用します。周産期登録データベース情報と個別調査情報は、個人情報に相当しない「整理番号」を利用してリンクします。</p> <p>③ 日本産科婦人科学会へ周産期登録を行っていない施設においては、周産期登録入力フォーム（ファイルメーカー）に、2018年1月～2020年12月までの3年間に分娩した方で、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を選び、情報を記載していただき、利用します。</p> <p>④ 本研究では、当初当該機関で妊婦健診を受けていたが、その後、他施設へ紹介された患者さんについても、診療録で分かる範囲で情報を収集させていただきます。</p> <p>あなたが研究に参加したくない場合は対象から外させ</p>

	<p>ていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>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。各施設が、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。</p> <p>データは研究責任者が産科婦人科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、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。</p> <p>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。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>研究責任（分担）医師は、対象患者の分娩に至るまでの患者情報を症例報告書(CRF)に記載します。調査時に、研究責任医師が個人を特定できる情報を新しい符号に置き換え（加工した番号を作成し）、さらにファイルを暗号化した後で、提供先の自治医科大学の中央事務局へ電子メールを使って情報を送付します。</p>
研究組織	<p>[研究責任者] 小寺 宏平 [研究担当者] 福田 久信 [共同研究機関] 別紙1（共同研究機関リスト）に、施設名と研究責任者名を記載しました。</p>
問い合わせ先および相談窓口	<p>【研究責任者】 小寺 宏平 【相談窓口】 患者相談窓口（患者総合支援センター） 電話：095（822）3251 受付時間：月～金 8：45～17：00（祝・祭日を除く）</p>

共同研究機関リスト

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
埼玉医科大学総合医療センター	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