

早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値を検討する調査研究のため、当院で分娩された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 助教
氏名 池ノ上 学
連絡先電話番号 _____

実務責任者 所属 産婦人科 職名 助教
氏名 池ノ上 学
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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。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「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日において当院で分娩に至った方

2 研究課題名

承認番号 20180221
研究課題名 早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値の評価：
多施設後向きコホート研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院産婦人科

共同研究機関 研究責任者
自治医科大学産科婦人科学講座 大口昭英

本研究では、当院を含み日本産科婦人科学会周産期登録事業に参加する分娩取り扱い施設（計 42 施設）を対象に調査が実施されます。

4 本研究の意義、目的、方法

【意義および目的】妊娠高血圧腎症とは、妊娠中に高血圧と蛋白尿を示す状態を言います。妊娠高血圧腎症は、従来日本の分類では、妊娠 20～31 週で発症する早発型と 32 週以降に発症する遅発型に分類されていました。これは、主に日本の母子医療センターを中心に集めた妊娠高血圧腎症の妊婦さんの調査で、妊娠 30～31 週と 34～35 週の 2 峰性のピークを認めたから、早発型と遅発型の両病型が存在するとされました。しかし、その後、外国のデータでは、このような発症ピークの存

在は見られず、妊娠週数が遅くなるにつれ徐々に妊娠高血圧腎症の発生率が増加することが示されました。さらに、国際妊娠高血圧学会は、会員への聞き取り調査から早発型妊娠高血圧腎症の定義を妊娠 34 週未満の発症にすることに決定したのですが、34 週とする根拠は示されませんでした。このように、早発型妊娠高血圧腎症を区切る妊娠週数については、現在のところ明確な根拠が無く、様々な週数とその区切り値として採用されており、混乱を招いています。日本が当初早発型と定めた根拠となる二峰性の発症ピークの存在を確認するためには、早産児を扱える施設で分娩した妊娠高血圧腎症患者を集めて解析しても回答は得られません。現在、日本の多くの早産児を扱える施設は、周産期登録事業に参加し、日々膨大な産科情報を日本産科婦人科学会へ報告しています。しかし、この情報には妊婦の初診週数が含まれていないこと、自施設から他施設へ紹介・母体搬送された妊婦が含まれていないこと、また、妊娠高血圧腎症の発症週数が含まれていないことが問題です。そこで今回、自治医科大学を中心として、周産期登録事業に参加している早産児を扱える施設が共同して本研究を行うこととなりました。2013～2016 年に分娩となった妊婦さんの周産期登録データベース情報をもとにして、施設ごとに妊娠高血圧腎症患者の詳細な情報を調査します。さらに、同期間に、他施設へ紹介・母体搬送された妊婦についての情報を集めます。以上の追加調査によって、妊娠 20 週以前に初診した妊婦を抽出することができます。その結果、妊娠 20 週以降の妊娠週数別の妊娠高血圧腎症発症率を求めることができるようになるため、「妊娠 32 週以前に妊娠高血圧腎症の発症ピークが存在するか」という臨床的疑問を解決できると考えました。

この研究の目的は、妊娠 20 週未満に初診した妊婦コホートを使い、妊娠高血圧腎症において妊娠 32 週以前に妊娠高血圧腎症の発症ピークが存在するかどうかを明らかにすることです。本研究は、早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値を決めるための貴重なデータを提供するため、どの妊娠週数を早発型妊娠高血圧腎症の区切り値とするのが最も適切か、という臨床的な疑問を解けると強く予想され、臨床的に価値の高い研究と考えています。

【方法】対象は 2013 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日に当院において分娩された患者さんです。母体については妊娠分娩経過および妊娠高血圧症候群の有無と発症時期を、出生児については出生体重、身長、性別に関する情報を調査します。当院はじめ本研究に参加する分娩取り扱い施設からの診療情報は中央施設である自治医科大学の「COPE study グループ」に提供・集計し、早発型妊娠高血圧腎症の最適な妊娠週数区切り値を検討します。なお、本研究は日本産科婦人科学会により承認を受けております。

5 協力をお願いする内容

本研究では、母体および新生児の診療録の情報を収集します。母体については妊娠分娩経過（妊娠分娩回数・母体合併症・妊娠高血圧症候群の有無と発症時期・分娩週数など）を、新生児については新生児期の臨床経過（出生体重、身長、性別）を収集します。すべて診療録の情報ですので、協力者の方には特段負担はございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。本研究の対象になると思われる方、また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【実務責任者：池ノ上学・産婦人科学教室（産科）・連絡先 03-5363-3819（産婦人科学教室直通）】