

「3D 超音波を用いた新たな胎児発育評価法による周産期 予後の予測についての前方視的研究」に対するご協力のお願い

研究責任者・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、当院で妊婦健診・分娩を行う妊婦さんの超音波データ、採血データ、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 2021 年 4 月 1 日より 2027 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院 産婦人科にて妊娠・分娩管理を受けた方が対象になります。

2 研究課題名

承認番号 20210011

研究課題名 3D 超音波を用いた新たな胎児発育評価法による周産期予後の予測についての前方視的研究

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

女子栄養大学栄養学部

研究責任者

川端 輝江

4 本研究の意義、目的、方法

胎児脂肪量は新生児の体脂肪量との関連が知られている一方、周産期予後や母体の糖代謝・脂質代謝との関連はまだわかっていません。本研究では 3D 超音波を用いて胎児脂肪量を計測し、周産期予後や母体血清マーカー（糖代謝・脂質代謝）との関連について検討を行います。具体的には、当院において、妊娠 20 週以降

に、2~4 週間隔で胎児超音波検査を行います。また、通常の妊婦健診での定期採血検査に合わせて母体の採血を行い、分娩時には臍帯血の採血を行うことで、糖代謝、脂質代謝などの解析を行います。また採血時にあわせて、簡易食事アンケートと、母体体脂肪率の測定を行います。採血検体については、匿名化したうえで、一部を女子栄養大学へ送付の上、脂質の解析を行います。また、診療録より、母体情報や周産期合併症の情報収集を行います。本研究により、胎児脂肪量に影響を与える母体背景や血清マーカーを解明することで、胎児発育や周産期予後の改善につながる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

胎児超音波データの収集、診療録からの情報収集、母体採血・臍帯血採血、母体体脂肪率の測定、簡易食事アンケートについてご協力をお願いいたします。

6 本研究の実施期間

研究機関の長から実施許可された日~2027 年 3 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、検体 ID と匿名化番号のみです。その他の個人情報（名前、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及び採血・画像データは、個人情報をすべて削除し、第三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、匿名化した画像・採血データおよび診療情報を結びつけている情報（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) なお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。

慶應義塾大学医学部 産婦人科 助教 池ノ上 学
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL: 03-5363-3819 (月~金 9:00~17:00)
FAX: 03-3353-0249