

## 説明文書

### 妊娠中の骨密度の推移および乳製品の摂取が骨密度に与える影響に関する研究

研究責任者 春日 義史  
研究機関名 慶應義塾大学医学部  
(所属) 産婦人科学教室

この研究は、慶應義塾大学産婦人科学教室が実施する患者さんを対象とした臨床研究です。慶應義塾大学病院では、このような研究を行う場合には、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認と、慶應義塾大学医学部長及び病院長の許可を得て行うこととしております。

#### 1 この研究の目的と意義

##### (1) この研究の目的

妊娠中、お母さんの身体からは赤ちゃんの骨を形成するために必要な要素として、継続的にカルシウムなどが供給されています。また、母乳からも同様にカルシウムなどが分泌されるため、妊娠中から分娩後にかけて骨密度は徐々に低下すると言われていています。その結果、腰椎の圧迫骨折などを起こしてしまうことがあるため、骨密度を維持することは非常に重要と考えられています。骨密度を上昇させるためには乳製品摂取が重要と言われていますが、妊娠中の乳製品摂取量と骨密度に関する研究はこれまで行われていませんでした。

そこで今回我々は超音波を用いて骨密度を測定する「Echo-S システム」を用いて、妊娠中、および分娩後の骨密度と乳製品摂取量との関連を検討する目的で本研究を行います。

##### (2) この研究を実施する意義

本研究によって妊娠中および分娩後の骨密度に対して乳製品摂取がもたらす影響を調査することができ、骨密度低下を食い止める助けになる可能性があると考えています。

#### 2 研究参加の任意性と撤回の自由

##### (1) この研究への参加は任意です。

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼し

ている人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、撤回の時期が結果の公表後のような場合には、撤回の効力が実質上ありません。

また、研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無

本研究では、通常の診療を超える医療行為はありません。

### 3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

研究実施許可日から、西暦 2024 年 3 月 31 日まで

(2) この研究の実施方法

Echo-S システムという、超音波を用いて骨密度を測定する機械を用いて骨密度の測定を行います。測定は妊娠初期（12 週まで）、20 週、28 週、35 週、分娩後 1 日目、産褥 1 ヶ月に行います。また、質問フォームを用いて、同時点での乳製品の摂取状況を調査させていただきます。

(3) 協力をお願いする事項

当院で妊婦健診をされている妊婦さんのうち、20 歳以上の方でかつ本研究にご同意いただけた方にご協力をお願いしております。

具体的な測定方法としては Echo-S システムという医療機器を使用し、大腿骨の骨密度を測定します。足の付け根の位置に合わせてプローブを当てることで測定が可能です。測定はプレスキャンに約 1 分、スキャンに約 40 秒、解析に約 1～2 分程度の時間を要します。検査は仰向けに横になっていただいた状態で行います。

また、同時に牛乳・乳製品の摂取状況を、こちらでご用意したタブレット端末を用いてご

記入いただきます。質問フォームの記入にはおよそ5分程度の時間を要します。

1) 取得する試料・情報

- ・Echo-S システムによる大腿骨頸部の骨密度(eBMD)
- ・簡易型自記式食事歴法質問票の牛乳・乳製品に関する項目を参考に作成した乳製品摂取状況のアンケート
- ・妊娠出産に関する診療情報や患者背景情報など

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

収集した情報は今後統計学的に評価し学会などで発表するためのデータとして使用します。また、今後妊婦さんの骨密度低下に対する治療や指導のため、集計したデータを用いる可能性があります。

(4) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する研究機関と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		1	慶應義塾大学医学部
		所属	産婦人科学教室
		職位	助教
		役割	研究責任者

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

本研究への参加によってあなたに経済的な利益が発生することはありません。しかし妊娠中の骨密度の推移や乳製品の摂取状況を適切に評価することができれば、将来的には妊娠中の栄養管理を見直し、骨密度の低下を未然に防ぐことができるかもしれません。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

測定は結果の解析も含めて5分程度の時間を要します。また、同時に牛乳・乳製品の摂取状況に関する問診で1回あたり5分程度のお時間を頂戴します。

②経済的な負担

今回の検査を施行するにおいてかかった費用は当方で負担するため、あなたの負担となることはありません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

本研究では Echo-S システムを用いて、大腿骨頸部の骨密度(eBMD)を測定します。超音波検査は極めて低侵襲な検査であり、本機器を用いた測定において患者さんに対して有害な事象が発生したという報告はこれまでのところありません。本検査がお腹の赤ちゃんにとって有害となることはありません。

3) 負担・リスクの軽減について

あなたが負担を自覚した際に速やかにまた適切に対処できるよう、検査は必ず専門の知識を持った医師の立ち会いの元で行います。

本機器を用いることで永続的・長期的な障害を生じたという報告は今までのところありません。したがって本研究によって生じた健康被害に対する補償等は設定しておりません。もしなにか症状を自覚された場合は、その後症状が改善・消失するまで観察を行い、必要に応じて処方薬などで対応させていただきます。

5 個人情報等の取り扱い

(1) プライバシーの保護について

収集するデータは、慶應義塾大学産婦人科学教室の臨床研究専用 PC に電子的に登録、保管されます。データはこの研究に必要なもののみ限定され、あなたのお名前や住所、診察券番号など、個人が特定できる情報は一切収集されません。

(2) 試料・情報の匿名化

あなたの患者情報や検査で得られたデータなどをもとにした解析結果は、名前などの個人情報は一切わからないように匿名化し保管します。この際、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判断できないよう、加工した状態で保管しますが、この加工情報から個人を識別する手段については、当教室保管の PC 内で研究に関わるもののみが取り扱えるよう厳重に管理・保管します。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

本研究は単施設研究であるため、収集したデータを他施設に譲渡・提供することはありません。

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があること。

この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（研究担当

医師、研究事務局、倫理委員会)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

### (1) 研究計画書等の開示

あなたが希望した場合、研究に参加している他の患者さんの個人情報等の保護、および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される方は問い合わせ窓口（項目12参照）までご連絡ください。

### (2) 研究に関する情報公開

この研究の内容や進捗状況、結果等については、慶應義塾大学産婦人科学教室のホームページで、誰でも概要を確認することが可能です。また、この研究の計画について、詳細情報の公開をご希望の場合は、問い合わせ窓口（項目12参照）までご連絡ください。

## 7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

検査終了後、検査結果は担当医よりご本人へ直接お知らせします。もし検査結果の告知を希望されない場合は、その旨を検査担当者にお伝えください。

あなたに無断であなた以外のものに検査結果を説明することはありません。

## 8 研究成果の公表

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究にご参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

## 9 研究から生じる知的財産権等の帰属

この研究によって生じた知的財産権は、慶應義塾大学産婦人科学教室に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

## 10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

### (1) 試料・情報の保管方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、検査結果、治療内容などの個人データは、あなた個人を特定できるような情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、慶應義塾大学産婦人科学教室の臨床研究専用PCにおいて厳重に保管されます。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

あなたの個人データおよび検体は、研究代表医師および研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（研究終了後から5年間）。また、あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報特定できないようにして廃棄します。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

この研究のために集めたデータを別の研究に利用することはありません。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究においては牛乳乳製品健康科学会議ならびに一般社団法人Jミルクによる2022年度「牛乳乳製品健康科学」学術研究の研究助成金の提供を受けております。本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、当該研究経過を定期的に慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公平性を保ちます。

12 問い合わせ先

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合など、本研究に関連して何か相談事がある場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

●研究代表医師（研究の企画・運営等を行います。）

所属・職名 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・教授 氏名 田中守

連絡先 03-5363-3819

●研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師です。）

所属・職名 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・助教 氏名 春日 義史

連絡先 03-5363-3819