

## 産科に通院中または通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》「妊娠中の蛋白尿の多寡と周産期予後との関連」多施設後方視的検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》森川 守 関西医科大学附属病院 産科科長 診療教授

《研究の目的》妊娠22週以降に分娩した妊婦を対象とし、「高血圧+蛋白尿で診断された妊娠高血圧腎症妊婦における蛋白尿の重症度と母児の周産期予後との関連性を明らかにします。最終的には、高度の蛋白尿を有する妊娠高血圧腎症妊婦の妊娠・分娩管理において、本研究結果から得られた診療指針がわが国ならびに海外におけるスタンダードとなり、周産期予後の改善に寄与することを目標とします。

《研究期間》研究許可日～2025年12月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

関西医科大学附属病院を含む一般社団法人日本妊娠高血圧学会の幹事ならびに理事、代議員が在籍する分娩取扱施設(10～15施設を予定)において、2017年1月1日～2022年12月31日の間で妊娠22週以降に分娩した方

### ●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見(母体年齢、母体非妊時体重、母体分娩時体重、分娩週数、経産回数)
- 2) 高血圧または妊娠高血圧症候群の既往の有無
- 3) 妊娠高血圧症候群の既往では、その発症時期、蛋白尿の有無、妊娠高血圧腎症の有無、合併症の有無、分娩週数、分娩様式、児出生体重、児予後
- 4) 蛋白尿が出現した妊娠週数
- 5) 蛋白尿の多寡(24時間尿でのエスバッチ法またはProtein/Creatinine(P/C)比、あるいは随時尿でのP/C比)とその測定した妊娠週数
- 6) 蛋白尿が出現した妊娠週数
- 7) 高血圧の重症度(最高値とその妊娠週数ならびに160/110mmHg以上に到達した妊娠週数)
- 8) 降圧薬投与の有無、その種類、開始した妊娠週数、最大投与量
- 9) 分娩週数、分娩に至った理由
- 10) 分娩様式(経膈分娩、帝王切開)、帝王切開の場合にはその理由
- 11) 分娩直前の血液検査結果(血算、生化学検査、凝固・線溶系検査、その他)
- 12) 周産期合併症(子癇、常位胎盤早期剥離、HELLP症候群、肺水腫、周産期心筋症、中心性漿液性脈絡膜網膜症、胎児発育不全、子宮内胎児死亡、など)の発症の有無
- 13) 妊娠中の臍帯動脈血流の異常(途絶または逆流)の有無
- 14) 胎児数、新生児所見(出生体重、性別、アプガースコア、臍帯動脈pH)

15) 新生児予後(死産、新生児死亡、中枢神経系後遺症、light-for-dates児、新生児仮死など)の発症の有無

《外部への情報の提供》

他の研究機関(【共同研究機関】)に当院の情報を提供する場合には、研究機関の長に報告し個人情報(氏名、ID番号、など)を加工した上で提供します。

《研究組織》

【研究代表者】

森川 守 関西医科大学 附属病院 産科科長 診療教授  
〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1  
電話：072-804-0101 (代表)

【研究分担者】

関西医科大学附属病院	産科・診療講師(病棟医長)	吉田 彩
関西医科大学附属病院	産科・助教(教育医長)	神谷 亮雄
関西医科大学附属病院	産科・助教	安原 由貴
関西医科大学附属病院	産科・助教	西端 修平

【共同研究機関】

関西医科大学附属病院を含む一般社団法人日本妊娠高血圧学会の幹事ならびに理事、代議員が在籍する

下記の分娩取扱施設

<u>実施機関名</u>	<u>責任者名</u>	<u>職位</u>	<u>連絡先</u>
<u>愛知医科大学 産婦人科</u>	<u>渡辺 員支</u>	<u>准教授</u>	<u>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 Tel: 0561-62-3311</u>
<u>獨協医科大学 産婦人科</u>	<u>成瀬 勝彦</u>	<u>主任 教授</u>	<u>〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880 Tel: 0282-86-1111</u>
<u>大阪大学医学部 産婦人科</u>	<u>味村 和哉</u>	<u>助教</u>	<u>〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 Tel: 06-6879-5111</u>
<u>名古屋大学医学部 産婦人科</u>	<u>牛田 貴文</u>	<u>講師</u>	<u>〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地 Tel: 052-741-2111</u>
<u>自治医科大学 産婦人科</u>	<u>大口 昭英</u>	<u>産科 教授</u>	<u>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1 Tel: 0285-44-2111</u>
<u>東京大学医学部 産婦人科</u>	<u>入山 高行</u>	<u>講師</u>	<u>〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1 Tel: 03-5841-3303</u>
<u>高知大学医学部 産婦人科</u>	<u>永井 立平</u>	<u>講師</u>	<u>〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 Tel: 088-866-5811</u>
<u>三重大学医学部 産婦人科</u>	<u>真木 晋太郎</u>	<u>助教</u>	<u>〒514-8507 三重県津市江戸橋2-174 Tel: 059-232-1111</u>
<u>東京医科大学 医学教育分野</u>	<u>野平 知良</u>	<u>講師</u>	<u>〒160-8402 東京都新宿区新宿6-1-1 Tel: 03-3351-6141</u>
<u>日本医科大学 産婦人科</u>	<u>川端 伊久乃</u>	<u>講師</u>	<u>〒113-8603 東京都文京区千駄木1-1-5 Tel: 03-3822-2131</u>
<u>愛媛大学医学部 地域小児・周産期 学</u>	<u>松原 圭一</u>	<u>教授</u>	<u>〒791-0295 愛媛県東温市志津川454 Tel: 089-964-5111</u>

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には加工処理を行い、処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*本研究に用いる上記情報を利用することにご了解いただけない場合は、以下へご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101（代表） Fax：072-804-0122

研究責任者：関西医科大学附属病院 産科科長 診療教授 森川 守