

産科婦人科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

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
研究機関名及び 研究機関の長 (試料・情報の管理 責任者)	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	産科・婦人科 助教 岡本知士
試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>〔利用目的〕</p> <p>妊娠中に蛋白尿を有す妊婦(特に「高血圧+蛋白尿」で診断された妊娠高血圧腎症妊婦)における蛋白尿の多寡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、本研究結果がわが国ならびに海外における妊娠高血圧腎症妊婦の周産期予後の改善に寄与することを目標とします。</p> <p>〔対象となる患者さん〕</p> <p>2017年1月1日～2021年12月31日に妊娠22週以降に分娩し、妊娠高血圧腎症と診断された患者さん。</p> <p>〔研究期間〕</p> <p>研究実施承認後～2025年12月31日</p> <p>〔利用方法〕</p> <p>以下の項目について、過去の日常診療で観察および検査を実施されたデータを本研究に利用します。</p> <p>診療録ならびに検査結果報告システムなどから下記データを収集し、統計解析を行います。</p> <ol style="list-style-type: none">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ハ法または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

	<p>7、 高血圧の重症度(160/110mmHg 以上に到達した妊娠週数、ならびに最高値とその妊娠週数)</p> <p>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</p> <p>9、 分娩週数、分娩に至った理由</p> <p>10、 分娩様式(経膣分娩、帝王切開) 帝王切開の場合にはその理由</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>13、 妊娠中の臍帯動脈血流の異常(途絶または逆流) の有無</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>〔他の機関へ提供される場合はその方法〕</p> <p>データ収集の方法：症例報告書(Excel または FileMaker Pro ファイル) にてデータを収集します。</p> <p>データの受け渡し：データは Excel または FileMaker Pro ファイルへパスワードを設定した上でデータ集積機関である関西医科大学附属病院(研究事務局) の担当者へ E-mail にて送付します。</p>
利用又は提供する試料・情報の項目	情報： 上記に記載
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	関西医科大学附属病院 病院長 松田 公志
提供する試料・情報の取得の方法	資料：なし 情報：診療記録から取得
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究機関名・研究責任者名	関西医科大学附属病院 産科科長 診療教授 森川 守
利用する者の範囲	関西医科大学附属病院 産科科長 診療教授 森川 守
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、解析等が終了している場合は対応できない可能性があります。
問い合わせ先	<p>愛知医科大学病院</p> <p>産科・婦人科</p> <p>担当者：助教 岡本 知士</p> <p>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1</p> <p>電話 0561-62-3311 (内線 22153)</p>

