

情報公開文書

研究課題名：妊産婦の貧血と母児の周産期アウトカムに関する後方視的検討

倫理審査担当：国際医療福祉大学成田病院倫理審査委員会

承認日：西暦 2025 年 1 月 21日 承認番号：24-CN-012

1. 研究の対象

2017 年 1 月から 2024 年 12 月の期間に当院で妊娠・分娩の診療を受けられた方。

2. 研究目的・方法

本研究は、国内の妊娠貧血に対する臨床管理と母児の予後に関する現状とを把握することで、わが国の周産期医療の実情に即した妊娠貧血の予防および鉄補充の基準に関する提言の策定に有用な土台となる知見を得ることを目的として行います。

研究に参加するのは、国際医療福祉大学、東京大学、慶応大学、北里大学、順天堂大学の大学医学部産婦人科の研究室です。それぞれの大学附属病院施設において 2017 年 1 月から 2024 年 12 月までの期間に、各病院で周産期管理を実施した全ての妊産婦を対象として、周産期電子カルテシステムからデータ抽出を行い、妊娠時期ごとの血液データ（ヘモグロビン、フェリチン、血清鉄）、貧血治療の内容、母体および出生児の周産期転帰との関係について解析を行います。

研究の期間は、本研究の研究倫理審査の承認日 2025 年 1 月 21 日から 2029 年 3 月 31 日までを予定します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いる試料は研究対象期間の対象となる方の妊娠・分娩に関わる既存の周産期の診療データです。データを診療録から抽出して個人情報を除いた形で研究に利用します。抽出するデータの内容は、年齢、妊娠歴、合併症、妊婦健診での血液検査結果、胎児の発育データ、貧血治療の内容、分娩転帰に関する情報などです。各研究参加施設から抽出されたデータを統合して、データベース化した上で解析を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は、多施設共同研究です。各研究分担者の病院施設内で個人情報を排した研究用データが作成されて共通のデータベースフォーマットに入力されます。データはパスワードロックをかけてハードディスクに保存された上で、研究代表施設である国際医療福祉大学成田病院に送付されます。その後、収集されたデータの解析が国際医療福祉大学において行われます。

5. 研究実施体制

研究代表者

国際医療福祉大学成田病院 永松 健

参加研究機関の研究責任者

東京大学医学部附属病院 入山 高行

北里大学病院 落合 大吾

慶應大学病院 春日 義史

順天堂大学医学部附属順天堂医院 竹田 純

順天堂大学浦安病院 牧野 真太郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：（各参加研究機関の連絡先住所）

電話番号：（各参加研究機関の連絡先電話番号）

連絡先担当者 所属：（各参加研究機関の連絡担当者所属）

氏名：（各参加研究機関の連絡担当者）

研究責任者：

（各参加研究施設の研究代表者氏名）

研究代表者：

国際医療福祉大学成田病院 産科婦人科 永松 健