

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

妊娠第 2 三半期における胎児発育速度に関する多施設国際研究

1．研究の対象および研究対象期間

2022 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に昭和大学病院で分娩予約・妊婦健診を実施し、分娩済みである患者さん。

2．研究目的・方法

妊娠中には母児が大きな問題なく経過しているか、産婦人科では妊婦健診で診察・評価を行います。妊婦健診では、母体の体重測定・血圧測定、尿検査のほか、超音波検査を行います。超音波検査では、胎児心拍、羊水量の測定に加え、胎児の児頭大横径・腹囲・大腿骨長を計測し、その計測値から推定体重を算出します。各計測・算出項目は、基準となる日本人胎児の基準値と比較をし、正常範囲なのかそうでないのか評価を行います。

一方、健康な成人でもそれぞれ身長や体重が異なるように、胎児の発育に関しても、それぞれの胎児の発育のポテンシャルに応じた発育のスピードがあると考えられます。しかし、現在の様に、胎児の各測定項目を測定し基準値と比較するだけでは、それぞれの胎児の発育ポテンシャル・期待される発育速度はどの程度なのか、また、そのポテンシャルからどの程度逸脱しているのかなどは分かりません。

米国ベイラー医科大学では、胎児発育の研究を行っており、現在では世界の異なる地域における胎児発育の比較研究を行っています。昭和大学産婦人科も同大学の研究に協力しており、昭和大学病院で妊娠管理をしている妊婦さんのご協力をいただき、胎児の児頭大横径・腹囲・大腿骨長のデータを収集いたします。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 6 月 20 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

2022 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に昭和大学病院で分娩予約・妊婦健診を実施し、分娩済みである患者診療録の中から、患者背景（年齢、身長、体重、既往妊娠歴、既往歴、現病歴）、超音波検査結果（超音波検査時日時、検査時妊娠週数、児頭大横径（Biparietal Diameter: BPD）、頭囲（Head

Circumference: HC)、腹囲 (Abdominal Circumference: AC)、大腿骨長 (Femour Length: FL)) の各項目の情報を収集します。

選択基準^{注1)}・除外基準^{注2)}に照らし合わせ、研究対象者の選定を行います。

研究対象者と判定された方に関し、氏名・生年月日、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化を行った上で、バイラー医科大学が管理を行うオンラインシステム (個別胎児発育評価プログラム・iGAP) に、検査時妊娠週数 (分娩予定日と検査日時)、児頭大横径 (Biparietal Diameter: BPD)、頭囲 (Head Circumference: HC)、腹囲 (Abdominal Circumference: AC)、大腿骨長 (Femour Length: FL) のみを登録します。

注1) 選択基準:

臨床的に正常妊娠と判断された妊娠

明らかな母体合併症・産科合併症のないこと

妊娠第2三半期に2回以上の超音波胎児計測が実施されていること

注2) 除外基準: 妊娠初期に胎児計測が行われず、妊娠週数が不正確である可能性のある妊娠

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。

米国バイラー医科大学の研究 IT 部門が管理し、同部門から承認を受けた研究者のみがアクセスできるオンラインシステム上で情報を共有します。

6. 研究組織

米国バイラー医科大学の研究 IT 部門が管理し、同部門から承認を受けた研究者のみがアクセスできるオンラインシステム上で情報を共有します。

研究代表者 バイラー医科大学 (米国) 産婦人科 ラッセル・ディーター

研究責任者 バイラー医科大学 (米国) 産婦人科 ウェスリー・リー

事務連絡先 バイラー医科大学 (米国) 産婦人科 クリスティーナ・スティーワート

共同研究者 浙江大学医学部 (中国) 産婦人科 Jiale Qin

共同研究者 アイルランド王立外科医学院 (アイルランド) 産婦人科 パトリック・ディッカー

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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:

所属: 昭和大学医学部産婦人科学教室 氏名: 安井理

住所: 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号: 03-3785-8551