

さいたま市立病院で出産される方へ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

さいたま市立病院 院長 朝見淳規

さいたま市立病院では、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと以下の臨床研究を実施しております。本研究は、妊娠中のサプリメント使用が母児に与える影響を調べるもので、本研究に参加される方への追加採血のお願いなど、新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

さいたま市立病院において、2024年8月1日から2030年3月31日までの間に出産した妊婦さん（出産予定の方も含みます）

【研究課題名】

「妊婦のサプリメント使用が母児に与える効果に関する前向き観察研究」

【研究責任者】

さいたま市立病院 周産期母子医療センター所長 兼 小児科部長 池田一成

【概要・目的】

当院で出産する妊婦さんの多くは妊娠中にサプリメントを使用しています。当院における予備調査では、産科医師から奨められて使用している妊婦さんより自発的に使用している妊婦さんが多いのですが、詳細な使用状況は不明な点が多くあります。妊婦さんが使用しているサプリメントの一部には抗血小板作用のある ω 3長鎖多価不飽和脂肪酸（ ω 3-long chain polyunsaturated fatty acids：LCPUFA）などを含有するものがあります。硬膜外麻酔時の血腫や分娩時の異常出血と関連するという報告もありますが、日本国内で妊婦さんが使用しているサプリメントの種類の調査や使用したサプリメントが母児に与える影響を幅広く調査した報告は多くありません。

本研究の目的は、妊婦さんのサプリメント使用状況をより詳細に問診して、出産後の臍帯血の生化学検査の値等から分娩や出生したお子さんに与える影響を検討することです。

本研究を行うことで、妊娠中のサプリメント使用がお子さんに与える影響を客観的なデータで示すことができれば、今後の周産期医療の発展に貢献できると考えています。

【研究の方法】

診療記録から、診療のために定期的に受けられる血液検査や尿検査の値、画像検査、生理検査、病理検査、既往歴、合併症、分娩状況等の情報を収集します。また、臍帯血や、通常の血液検査後の廃棄予定の残検体を用いて下記の生化学項目を検査しますが、本研究のために採血量が増える事や採血が追加されることはありません。

収集させていただいた診療情報、検査データ等を、個人を特定できないように「匿名化」した上で解析します。

【本研究で収集・分析させていただくデータ】

背景：年齢、性別、既往歴、合併症、現病歴、家族歴、健康保険証などの社会的背景 等

分娩状況：妊娠週数、出血量、出生児の状況（体重・身長・頭囲、Apgar score 等）

サプリメント：種類、使用動機 等

生理学的検査値：身長、体重、BMI、等

臍帯血の生化学的検査値：総たんぱく、アルブミン、鉄、フェリチン、亜鉛、25(OH)D 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2030 年 3 月 31 日までを予定しております。

【利益・不利益について】

本研究で行われるいずれの検査も、通常診療の範囲内のものです。そのため、本研究に参加されることによって得られる直接的な利益はございませんが、本研究から妊娠中のサプリメント使用が赤ちゃんに与える影響を客観的なデータで示すことができれば、将来の妊婦さんへの情報として役立つと考えられます。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する研究対象者の方の情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（どの研究対象者の方の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、解析を行います。研究対象者の方個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は学術集会での発表や論文投稿において公表することを予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後 5 年間保存した後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究の内容をご理解いただいた上で、本研究に参加してもよいと思われる場合には、その旨を説明者等にお伝えください。

本研究に参加されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、研究対象者の方やそのご家族の方がなんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合、同意を取り消される場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 副院長 池田 一成 （研究責任者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9 時 15 分から 15 時 30 分まで

研究組織

さいたま市立病院	副院長	池田一成	（研究責任者）
さいたま市立病院	産婦人科	部長	中川博之（研究分担者）
さいたま市立病院	小児科（新生児）	部長	飛弾麻里子（研究分担者）
さいたま市立病院	小児科（新生児）	医長	関 芳子（研究分担者）
さいたま市立病院	看護部	師長	小島幸子（研究分担者）
さいたま市立病院	小児科（新生児）	医長	太田裕子（個人情報管理者）
慶應義塾大学医学部	助教	原 香織	（研究協力者）
慶應義塾大学医学部	助教	森澤 和美	（研究協力者）