

産婦人科に通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「経腹超音波で計測した胎児上腕容積と大腿容積についての後方視的検討」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、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『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「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】

2017年4月1日から2018年9月30日までの間に、さいたま市立病院で妊婦健診を受けられ、胎児経腹超音波でお腹の中のお子さんの四肢容積（上腕と大腿のサイズ）の計測を行った妊婦さんが対象となります。

【本研究の意義・目的】

生まれた時の赤ちゃんの体重は、様々な合併症に関係することが知られています。例えば、低い体重で生まれた赤ちゃんでは低血糖、低体温、呼吸障害などの合併症が、大きな赤ちゃんでは肩甲難産（肩がひっかかって出てこれない）、遷延（長引く）分娩などの合併症の頻度が増加します。そのため、妊婦健診において、超音波を用いてお腹の中のお子さん（胎児）の体重を推定して、発育を正しく評価することは、生まれた時の赤ちゃんが元気かどうかを予測する上で非常に重要となりますため、産科外来では広く一般的に行われています。

胎児の体重を、超音波検査で得られた計測値から推定する試みは40年以上前から行われてきました。従来、お子さんの頭の大きさや、腹囲、大腿骨の長さを計測して、これらをもとに胎児の体重を推定してきましたが、15%程度の誤差がありました。近年、超音波検査の解像度の進歩により、胎児の四肢の容積（上腕と大腿のサイズ）を計測することで、より正確な胎児の推定体重や、出生時の体重を予測できるという報告がされています。当院でもより正確な推定体重を得るため、四肢の容積を計測してきました。しかし、これまで胎児の四肢の容積の妊娠週数ごとの正常値は、日本人とは体格の異なる欧米の基準値をもとにしているため、日本人の基準値についての報告はありませんでした。

また近年、様々な研究から、妊婦さんの背景や母体の合併症が胎児・新生児の発育へ影響を与えることが明らかになってきていますが、具体的にどのような要因が胎児の上腕容積や大腿容積の発育へ影響を与えるのか、不明な点が多い現状となっています。

本研究は、妊婦健診における胎児超音波検査で得られた、上腕容積と大腿容積の計測値を解析することで、日本人の胎児四肢容積の発育について検討すること、および胎児四肢容積の発育と関連のある母体の因子を明らかにすることを目的としています。本研究によって日本における胎児の発育について重要な情報が得られると考えています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集して、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究

のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で取得する情報

母体背景：年齢、非妊娠時体重・BMI、妊娠形式、妊娠中体重増加量、病歴、周産期合併症の有無

分娩情報：分娩様式、分娩週数、胎盤重量

出生児情報：出生体重、Apgar score、臍帯動脈血 pH 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2021 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（秋葉洋平）が責任を持って匿名化（どの患者さん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。患者さん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、匿名化のまま 5 年間保管します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。お申し出ください。

ご自身またはご家族の方の情報を本研究に使用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、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で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学会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・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、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 産婦人科 医長 秋葉洋平（研究責任者・個人情報管理者）

〒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