

「情報公開文書」

受付番号： 2017-2-180

課題名：肥満妊婦の妊娠中の体重増加量による周産期予後への影響
～2012-2016年度のデータを用いて～

1. 研究の対象

過去5年間（2012年4月～2017年3月）の当院で分娩された方

2. 研究目的・方法

(1)研究目的

産婦人科診療ガイドライン2017では、肥満女性(BMI \geq 25.0)は妊娠高血圧症候群(HDP)、妊娠糖尿病(GDM)、帝王切開分娩、死産、巨大児などのリスクが高い傾向があるとされている。また、肥満産婦の児のリスクとして新生児低血糖や小児科入院となる可能性がある。しかし、妊娠中の推奨増加量、とりわけ肥満妊婦に対する適正な体重増加量に関する統一した見解は得られていない。そこで、当院の産科データベースの情報をもとに、体重増加量による周産期予後への影響を明らかにすることを目的とする。

(2)研究方法

非妊時BMIから18.5未満（低体重群）、18.5以上25.0未満（ふつう群）、25.0以上（肥満群）の3群に分類し、各群の体重増加量と周産期予後との関係を統計的に比較分析する。データは個人を特定できないよう匿名化して収集および統計学的処理する。取得したデータは研究終了後匿名化したまま廃棄する。研究費は運営費交付金を使用し利益相反はない。また、本研究は後ろ向き調査であり対象者への負担や利益は特にない。研究結果は学会等で発表するが、研究結果は統計処理後のものであることから、個人が特定されることはない。

(3)研究期間

2017年10月(倫理委員会承認後)～2017年12月

3. 研究に用いる情報の種類

当院産科データベース内より、2012年4月～2017年3月までの当院で分娩に至った妊婦4551例（36週未満の分娩、死産、多胎を除く）の以下の項目を収集する。

〔周産期予後〕

分娩週数、分娩所要時間、出血量、分娩様式（自然、吸引、緊急帝王切開、予定帝王切開）、児の出生体重、妊娠高血圧症候群(HDP)の有無、妊娠糖尿病(GDM)の有無等

〔背景因子〕

年齢、非妊時体重、分娩時体重、分娩歴（初経産）、既往糖尿病・高血圧の有無、児の性別等

4. 外部への情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院東6階病棟 河原田 真衣 猪俣 美佳

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7642 FAX 022-717-7564

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合