

【情報公開文書】

2018年1月から2020年8月の間に、京都大学医学部附属病院 総合周産期母子センター（産科部門）で妊婦健診あるいは分娩された妊婦さんへ

1) 研究課題名：「妊産婦における鉄欠乏状態が周産期アウトカムに与える影響についての探索研究」

2) 研究の目的：

妊娠（初期、中期、末期）、産褥期の各時期における鉄欠乏性貧血（貧血およびフェリチン値）が周産期予後に与える影響について明らかにすることを目的としています。

3) 研究の概要：

3-1) 研究実施期間：

倫理委員会承認日より2年間を予定しています。

3-2) 研究の対象者：

2018年1月から2020年8月の間に、京都大学医学部附属病院 総合周産期母子センター（産科部門）で妊婦健診あるいは分娩を行なった妊産婦を対象としています。

3-3) 利用する情報の項目：

対象の基本属性

年齢、家族歴、妊娠分娩歴、既往歴、喫煙・飲酒状況等

妊娠・分娩・産褥経過

妊娠経過：外来・入院での診療録記載項目や母子手帳記載項目（体重、血圧、子宮底長、腹囲、浮腫、尿検査、採血検査、超音波所見、胎児心拍モニタリング所見等）、投薬情報

分娩経過：母体情報（分娩様式、分娩所要時間、分娩時出血量、分娩時適応の傷病名）、新生児情報（出生体重、性別、アプガースコア、蘇生の有無）

産褥経過：母体情報（EPDS(エジンバラ産後うつ病質問票)、子宮復古状況、産後うつの診断の有無、育児状況、授乳状況）
乳児情報（体重、発育状況、栄養摂取状況等）

妊婦健診の血液検査におけるヘモグロビン、ヘマトクリット値（診療情報）および、保管残余血清を用いてフェリチン値、亜鉛値を測定します。

3-4) 解析方法

収集した情報はデータベースの解析実施時に、研究責任者（江川美保）の管理下に匿名化を行ない匿名加工情報とし以下の解析に用います。

- ・妊娠・産褥期のフェリチン値とEPDS(エジンバラ産後うつ病質問票)との相関
- ・妊娠・産褥期の鉄欠乏性貧血と周産期予後との関連

4) 参加者のリスクと利益：

診療情報を用いた観察研究であるため、リスクや負担はありません。

また、この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、周産期医学・医療の今後の発展に寄与する可能性があります。

5) 研究内容の情報提供 :

研究計画書および研究の方法に関する資料を入手・閲覧することができます。資料の入手・閲覧に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

6) 本研究で収集した情報の他の研究への二次利用の可能性 :

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

7) 研究資金・利益相反 :

この研究は科学研究助成基金助成金により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

8) その他 :

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。データは論文化から少なくとも10年間以上保管されます。

本研究に関して、研究対象とならないことを希望する場合や、研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。対象とならないことを希望された場合も、一切不利益は生じません。なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

京都大学医学部附属病院 婦人科産科教室

(Tel) 075-751-3269

研究責任者 京都大学医学部附属病院 婦人科産科教室 助教

江川美保

情報管理責任者 植田彰彦

窓口担当者 大須賀拓真

問い合わせ・連絡先

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp