「妊産婦の栄養状態と児の予後推定に関する新規評価指標の探索研究」にご協力いただいた皆さまへ

当施設では、京都大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を得て、「妊産婦の栄養状態と児の予後推定に関する新規評価指標の探索研究」を実施しております。
本研究では、過去に通常診療の一環として協力医療機関で取得された妊娠中の体組成データ、周産期登録情報および DPC データ（病名、診療内容、入院・外来診療に関する情報等）を、研究目的で利用させていただいております。これらのデータは、すでに診療の中で収集されており、個別に文書での同意を新たにいただくことが困難であるため、研究対象者の皆様に対して拒否の機会を保障する形でオプトアウト方式により実施させていただきます。
もし、過去に取得された診療情報の研究への使用を希望されない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。

研究計画書番号：R4390

1. 研究の名称

妊産婦の栄養状態と児の予後推定に関する新規評価指標の探索研究

2. 研究の目的

妊娠期および分娩後における Phase Angle（体組成に関する指標）の推移を分析し、妊婦の栄養状態、妊娠合併症、出生時の状態および児の発育・発達予後との関連を明らかにすることを目的としています。

3. 利用する情報の項目（既存データ）

①妊娠中に通常診療で取得された体組成情報

インピーダンス、リアクタンス、Phase Angle、水分量、ECW/TBW、筋肉量・体脂肪量など

②周産期登録情報

母体背景情報、既往歴・妊娠歴、生活習慣、妊娠経過、妊娠合併症、分娩情報、新生児情報、使用薬剤等

③DPC データ

母体および児の病名、診療内容、入院・外来診療情報、診療行為等

④新生児マススクリーニング検査結果（該当する場合）

先天性代謝異常等検査およびアミノ酸濃度等

4. 情報を活用する者の範囲

本研究に従事する研究代表者および研究分担者ならびに共同研究機関の研究責任者・研究協力者。

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2020 年 4 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターおよび共同研究機関において取得された妊娠中の体組成データ、周産期登録情報、DPC データおよび関連する既存診療情報

6. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

7. 資料の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までご連絡ください。

8. 研究資金・利益相反について

使用する研究費は株式会社ヘルステック研究所との共同研究費です。

資金提供者は研究の企画・運営・解析・論文執筆に関与していません。
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されています。

9. 情報の管理責任者

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻予防医療学講座 特定助教
今村 知彦

10. 研究実施期間

研究機関の長の許可日 ～ 2032 年 12 月 31 日

11. 研究体制

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻予防医療学講座
研究責任者：石見 拓（教授）

共同研究機関
洛和会音羽病院：佐川 典正（総合女性医学健康センター・参与）
今井会足立病院：澤田 守男（院長）
国立成育医療研究センター：森崎 菜穂（社会医学研究部・部長）
神戸市立医療センター中央市民病院：青木 卓哉（産婦人科・部長）
大阪母子医療センター：川口 晴菜（産科・副部長）

12. データ利用停止の申出について

既存の診療記録を研究目的で使用されることを希望されない方、あるいはその代理人の方は、下記の連絡先までご連絡ください。その場合、該当データは速やかに削除・破棄いたします。

連絡先：
京都大学大学院医学研究科 医学専攻 発達小児科学講座
研究担当者：吉川 健太郎
住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
電話：075-751-3111

京都大学の苦情等の相談窓口：
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

洛和会音羽病院
研究責任者：佐川 典正
住所：〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町 2 番地
電話：075-593-4111

今井会足立病院
研究責任者：澤田 守男
住所：〒604-0832 京都府京都市中京区間之町通押小路上る鍵屋町 481
電話：075-221-7431

国立成育医療研究センター
研究責任者：森崎 菜穂
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181

神戸市立医療センター中央市民病院
研究責任者：青木 卓哉
住所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2 丁目 1 番 1 号
電話：078-302-4321

大阪母子医療センター
研究責任者：川口 晴菜
住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840
電話：0725-56-1220

13.公開場所

本研究のオプトアウトに関する情報は、京都大学医学部附属病院研究倫理委員会ホームページにて公開しています。
https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html
ご不明な点などがございましたら、お気軽に上記の連絡先までお問い合わせください。