

研究名：妊婦の体重・体組成と周産期予後の関連に関する縦断調査

1. 研究の目的

本研究では、妊婦さんが出産するまでの間、繰り返し調査を実施し、BMI 別・妊娠期別の体重・体組成の把握、およびこれらと周産期予後との関連を調べることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：以下の施設において、2024 年 3 月～2029 年 3 月までに妊婦健診を受診された方
 - ・ 国立成育医療研究センター
 - ・ 大阪母子医療センター
 - ・ 京都大学が実施する「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（京都大学医の倫理委員会承認番号：R4390）」の参加医療機関
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029 年 3 月
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 8 月
- ④ 研究方法：本研究では、妊婦さんについての既存情報として体組成データを使用します。加えて、国立成育医療研究センターおよび大阪母子医療センターでは、周産期登録情報ならびに母子の周産期 DPC データを使用します。さらに、京都大学が実施する「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」の参加医療機関では、母体背景情報および母体の妊娠経過・新生児に関する情報を使用します。他機関へ提供する場合は、匿名化（または仮名化）した電子データを、暗号化等の安全管理措置を講じた上で、セキュアな電子的方法（クラウドストレージ、専用サーバー、メール等）により提供します。
※DPC とは、Diagnosis（診断）と Procedure（治療）の Combination（掛け合わせ）の略称で、国が医療機関に提供をさせている医療データです。

3. 研究に用いる情報の種類

①研究用 ID

施設・患者別に設定された患者特有の ID

②体組成データ

性別、身長、年齢、測定項目：体重、体脂肪率、脂肪量、除脂肪量、筋肉量、部位別筋肉量、四肢筋肉量、SMI、部位別脂肪量、BMI、推定骨量、基礎代謝量、体水分量、細胞外液量、細胞内液量、細胞外液率、タンパク質量、体型判定、ボディーバランス、等

③周産期登録情報

母体基礎疾患・既往歴、生活習慣、入院理由、分娩情報、産科合併症情報、母処置情報、児情報、母使用薬剤情報、等

④母の周産期 DPC データ

簡易診療情報、医科保検診療料以外の診療情報、診断群分類点数表に基づく診療報酬算定情報、医科点数表に基づく診療報酬算定情報、外来患者の医科点数表に基づく診療情報、日ごとの患者情報、施設情報、等

⑤児の周産期 DPC データ

簡易診療情報、医科保検診療料以外の診療情報、診断群分類点数表に基づく診療報酬算定情報、医科点数表に基づく診療報酬算定情報、外来患者の医科点数表に基づく診療情報、日ごとの患者情報、施設情報

⑥母体背景情報

妊娠初期にアンケートを通じて収集した情報：婚姻状況、家族構成、年齢、妊娠前体重、身長、妊娠歴、不妊治療歴、既往歴、喫煙状況、活動量、職業、雇用形態、労働時間、世帯収入、最終学歴、研究参加者本人の出生時週数、出生時体重、SGA 児であったか否か、初経年齢

⑦母体の妊娠経過・新生児情報

出産後に母子手帳を通じて収集した情報：母子手帳記載項目（体重、血圧、子宮底長、腹囲、浮腫、尿蛋白、尿糖、採血データ、超音波所見）、母体感染症、妊娠合併症、自覚症状（悪阻や腹部緊満、胎動の有無等）、投薬情報、在胎週数、性別、出生児数、出生児計測（体重、身長、頭囲、胸囲）、分娩様式、分娩所要時間、胎位

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

・ 国立成育医療研究センター 研究責任者 森崎菜穂

共同研究機関

- ・ 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 研究責任者 川口晴菜
- ・ 東京農業大学 研究責任者 多田由紀
- ・ 東北大学 研究責任者 山田陽介
- ・ 京都大学 研究責任者 石見拓

6. 研究資金・利益相反

本研究は、こども家庭科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「妊産婦の栄養・食生活の実態把握と効果的な支援のための研究」（令和5～7年度）および「妊産婦に対する栄養・食生活に関する知識の普及と効果的な支援を検討するための研究」（令和8～10年度）の資金を使用します。京都大学所属の研究者の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。

7. 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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 産科 （小川浩平、東裕福）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7552、7630）

大阪母子医療センター （川口晴菜、山本瑠美子）

住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840

電話：0725-56-1220（内線：7141、7320）

京都大学医学部附属病院小児科 （吉川健太郎）

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3111（代表）

○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