

東京大学医学部附属病院にて早産で分娩となった方とその お子さんならびにそのご家族の皆様へ

周産期医療の進歩により早産児の生存率は向上してきましたが、依然として方針や治療に難渋している現状があります。周産期医療の次の目標は児が合併症の出現なく生存退院し、後遺症のない社会生活を送ることです。そのためには、成長・発達においてハイリスクである因子を的確に抽出し、慎重かつ長期的なフォローアップを行うことが極めて重要です。近年、生後だけでなく、母体の基礎疾患や妊娠合併症に伴う胎内環境の変化がその後の児の成長・発達に影響を与える可能性があることがわかってきました。母体の因子が早産児の成長発達に影響を与えるかどうか、さらなる研究が必要です。また、早産は医療経済上の影響も大きな課題となっています。早産であればあるほど医療費が増大することは知られていますが、周産期合併症や基礎疾患といった母体因子が早産児の医療費にどのような影響を与えるかどうかよくわかっていません。

そこで、今回東大病院女性診療科・産科では当院で早産で分娩となったすべての母児を対象に、母体の出生前の状況(周産期合併症、基礎疾患など)、生後の呼吸状態や循環動態といった短期的な予後、また神経発達や運動の発達といった長期的な予後、またその際にかかる医療費を調査して今後の医療に活用することとしました。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、あなたあるいはあなたのお子さんの診療情報を研究目的に利用、または提出されることを希望されない場合は 2024 年 3 月 31 日までに、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

早産児の短期/長期予後、医療費に影響を与える母体因子の検討(審査番号 2023275NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学部附属病院 女性診療科産科

研究責任者 瀬山 貴博 講師

担当業務 研究の統括、データの取得、解析・論文執筆

【研究期間】

承認日～2028 年 03 月 31 日

【対象となる方】

2011 年 1 月から 2022 年 12 月の期間に当院で妊娠 22 週-36 週 6 日の間に早産で分娩となったすべての母体、新生児

【研究の方法】

この研究は2011年1月から2022年12月の期間に、妊娠22週0日から妊娠36週6日で当院において早産で分娩となったすべての母体とその出生した児を対象とします。これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている個人情報を除くすべてのデータを取得して研究に用います。具体的には分娩転帰、検査所見、母児の周産期合併症の有無、神経発達調査における結果などのデータを用います。また、母体だけではなく新生児の情報も診療録から得ます。さらに、当院医事課の医事会計データから入院中にかかった費用、外来受診費などの情報を抽出します。データの取得期間は2011年1月1日から2023年12月31日までとします。

今回の研究で新たに介入を行ったり、試料を取得することはありません。診療録から抽出した内容は東京大学医学部附属病院の管理する院内のファイル保管サービス内にパスワードロックをかけて保存します。また、その際に患者IDなどの情報は研究用IDに置き換え保存されますので、個人を特定できることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2024年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【個人情報の保護】

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、あなたの許可が得られれば将来の研究に利用させていただきます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院女性診療科産科

氏名：瀬山 貴博

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院女性診療科産科の運営費から支出

されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023年12月

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：瀬山 貴博

連絡担当者：有吉 悠

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 女性診療科産科

Tel: 03-5800-8657 (内線 33407) Fax: 03-3816-2017

e-mail : ariyoshiy-gyn@h.u-tokyo.ac.jp

URL : <https://www.h.u-tokyo.ac.jp/patient/depts/shusanki/>