

作成日 2025年4月8日

## 臨床研究に関する情報公開について

現在、東京科学大学で以下の臨床研究を予定しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

### [研究課題名]

脳性麻痺児における脳性麻痺発生要因としての先天異常の関与に関する研究

受付番号：I2024-274

### [研究機関] 東京科学大学および自治医科大学

### [研究責任者]

江川真希子（東京科学大学 血管代謝探索講座）

共同研究機関における責任者：高橋宏典（自治医科大学産婦人科・教授）

## [共同研究機関および研究分担者]

三浦貴大（東京科学大学周産女性診療科・医員）

高橋宏典（自治医科大学産婦人科・教授）（共同研究機関における責任者）

小古山学（自治医科大学産婦人科・助教）

堀江健司（自治医科大学産婦人科・助教）

## [研究の目的]

脳性麻痺は、妊娠中から出産の前後に発生した脳障害により引き起こされる、運動機能障害を指します。「産科医療補償制度」は、2009年1月1日より公益財団法人日本

医療機能評価機構（以下、機構）が運営組織となり、分娩に関連して発症した脳性麻

痺の児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分

析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することなどで、紛争の防

止・早期解決、および産科医療の質の向上を図ることを目的としています。しかし、

本制度の補償対象となった母児の解析はまだ十分とはいえません。

今回、本学をはじめとする分娩施設が加入する機構の産科医療補償制度運営部が行な

っている「産科医療補償制度」データベースを利用し、補償対象となったお子さんの

背景などを明らかにすることで、今後の周産期医療をよりよくしたいと考えました。

本研究では脳性麻痺発症の原因に「先天異常」が関与する、および関与が否定できないと判断された症例の臨床的特徴などを明らかにすることを目的としています。

**[研究期間]** 許可されてから～2028年3月31日まで

**[研究の方法]**

対象となる方：

本制度開始の2009年1月1日-2022年12月31日までに機構の産科医療補償制度運営部から原因分析報告書を送付できた方のうち、脳性麻痺発症の主たる原因として先天性要因の可能性がある、または可能性が否定できないとされた114名の方。

方法：当該データから以下の診療情報を収集し、解析を行います。

母体背景に関する情報：

分娩年、体外受精(IVF-ETまたはICSI)の有無、母体年齢、初産か経産か、妊娠回数、分娩回数、喫煙の有無、多胎の有無、帝王切開の既往、帝王切開回数、手術既往の有無、母体合併症、早産回数、自然流産回数、人工妊娠中絶回数

分娩に関する情報：

陣痛発来の有無、胎動減少・消失感の有無、分娩週数、分娩様式、分娩時出血量、帝王切開後経腔分娩の有無、陣痛促進の有無、器械処置の有無、胎児機能不全の有無、胎児心拍レベル分類、基線細変動の度合、胎児心拍数陣痛図上Severe variable decelerationの有無、Mild variable decelerationの有無、Severe late decelerationの有無、Mild late decelerationの有無、Tachycardiaの有無、Bradycardiaの有無、産科合併症の有無、切迫流産の有無、前期破水の有無、妊娠高血圧症候群の有無、常位胎盤早期剥離の有無、常位胎盤早期剥離に伴うIUDの有無、母転帰、子宮摘出の有無、輸血の有無、子宮筋腫の有無、子宮奇形の有無、糖尿病(Overt DM)の有無、塩酸リトドリン投与の有無、硫酸マグネシウム投与の有無、肺成熟目的ステロイド投与の有無

#### 出生した児に関する情報：

出生体重、性別、Apgar score 1分値、5分値、臍帶動脈血pH、特記すべき新生児の状態、児の生死、児疾患の有無、児の人工呼吸の有無、児の循環器疾患の有無、児の神経疾患の有無、脳出生時エコー所見、脳MRI所見、脳MRI撮影日、胎盤重量、胎盤病理所見

### [試料・情報の利用および提供を開始する予定日]

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2025年 月 日

提供開始予定日： 該当なし

### [個人情報の取り扱い]

今回、利用させていただく情報には、患者さんを直接同定できる情報はありませんのでご安心下さい。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も、患者さん個人は特定できない形になっています。情報は研究責任者である江川真希子が管理し、情報は研究分担者のみが利用、その他の機関、他研究者へ情報を提供することはありません。この研究の詳細をお知りになりたい場合には他の研究対象者の個人情報の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の資料を閲覧または入手することができますので、下記（東京科学大学）までお問い合わせ下さい。

なお、機構の産科医療補償制度HP

（[http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/study\\_notice/index.html](http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/study_notice/index.html)）に研究に関する記載があり、研究への協力を希望されない場合は、機構に連絡をお願いいたします（患児のご両親に対しては産科医療補償制度に登録される際に、個人が特定さ

れない範囲で研究目的に使用されることがある旨の事前のお知らせを機構から送つております。そのお知らせでは、研究内容の掲示後 30日以内に協力できない場合は機構にご連絡をいただくように記載されています）。研究終了後、本研究で使用したデータ等は本研究目的以外に二次利用する可能性がありますが、その時は改めて倫理審査委員会に申請し承認を得ます。研究終了後、本研究で使用したデータ等は一定期間（5年間）保管した後に機構に返却いたします。

#### **[研究に関する問い合わせ先、苦情窓口]**

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者： 東京科学大学 血管代謝探索講座 寄附講座准教授 江川真希子

所在地： 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号：03 (5803) 4617 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

#### **[苦情窓口]**

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

#### **[研究資金と利益相反（企業との利害関係）について]**

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供

してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。