

【気象条件が周産期合併症に及ぼす影響に関する研究：周産期データベースを用いた検討】の研究実施についてのお知らせ

研究責任者

所属 東京医科歯科大学医学部 生殖機能協関学

職名 教授

氏名 宮坂 尚幸

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可、東京医科歯科大学の倫理審査委員会の承認、ならびに機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2011 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に日本産科婦人科学会周産期登録事業により得られた周産期登録データベース に登録され、 常位胎盤早期剥離を発症した方※施設一覧：http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html を参照ください。

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 M2022-158

日本産科婦人科学会の許可番号 137

研究課題名 気象条件が周産期合併症に及ぼす影響に関する研究：周産期データベースを用いた検討

3 研究実施機関

東京医科歯科大学 医学部 生殖機能協関学分野

東京医科歯科大学 医学部 国際健康推進医学分野

4 本研究の意義、目的、方法

意義：地球温暖化の影響で気温の上昇や異常気象の増加など、私たちの周囲の環境が変化してきています。気温、湿度、気圧、日照時間などの環境要因が妊婦さんや赤ちゃんの健康に与える影響についてまだまだ多くのことがわかっていません。少数の海外の研究では気温上昇が早産や死産、常位胎盤早期剥離などに関連する可能性が報告されています。しかし、気象条件や生活環境が異な

る海外の結果が多く、日本の妊婦さんのデータに基づいたエビデンスの構築が求められています。
目的：全国規模の周産期データベースと、気象庁および環境省が公開しているデータベースを統合し、気象条件が周産期の疾患（常位胎盤早期剥離など）に与える影響を調べることを目的としています。そうしたエビデンスに基づいて、妊婦さんの生活指導などでさらに有益な情報提供ができるようになることを考えています。

方法：2011年から2020年の日本産科婦人科学会の周産期登録事業に登録された在胎22週0日以降の分娩症例を分析します。

5 協力をお願いする内容

データベースに登録された過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはありません。

なお、データベースに登録された情報のうち、以下の項目を使用します。

・母体：分娩年月日、分娩時年齢、妊娠・分娩歴、身長、体重、喫煙、飲酒、不妊治療歴、母体紹介、産科既往歴、妊娠出産回数、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、分娩記録、産科合併症、母体処置、パートナーの喫煙・飲酒など

児：転帰、性別、分娩週数、出生体重、胎位、分娩方法、アプガースコア（1分、5分）、臍帯動脈血 pH、胎児治療登録、周産期死亡登録（原因、年月、診断）、胎児付属物など

6 本研究の実施期間

医学部倫理審査委員会承認後～西暦2025年3月31日

7 プライバシーの保護について

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、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 利益相反について

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。

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。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

(様式 3-1)

研究責任者

宮坂 尚幸

TEL:03-5803-5864

Email: n.miyasaka.gyne@tmd.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務局総務係
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）