

2025 年 8 月 28 日

【日本産科婦人科学会周産期登録データベースを用いた心大血管疾患合併妊婦の周産期転帰に関する研究】 に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 三重大学医学部附属病院産科婦人科

職名 講師

氏名 二井 理文

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ならびに三重大学医学部附属病院の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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様は、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 2001 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録施設で分娩もしくは産後の管理を受けられた方です。周産期登録施設一覧は日本産科婦人科学会のホームページ (<http://www.jsog.or.jp>) でどなたでもご覧になれます。

この研究は、心大血管疾患合併妊娠の年次推移を解析する疫学調査および周産期臨床像を検討することを主な目的としています。そのため心血管合併妊娠で周産期管理を受けた患者様のデータおよび比較のためのその他の患者様のデータを使用させていただきます。

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 H2025-105

日本産科婦人科学会の許可番号 185

研究課題名 日本産科婦人科学会周産期登録データベースを用いた心大血管疾患合併妊婦の周産期転帰に関する研究】

に対するご協力のお願い

3 研究実施機関

三重大学医学部附属病院産婦人科

二井 理文

講師

国立循環器病研究センター産科婦人科部

神谷 千津子

医長

4 本研究の意義、目的、方法

わが国における妊産婦死亡の原因として、心大血管疾患は第 3 位 (9%)、間接産科的死亡の第 1 位 (29%) を占めている極めて重要な疾患です。死亡の中で最も多いのは大動脈解離で次いで周産期心筋症、肺高血圧症、虚血性心疾患、不整脈が続きます。循環器医療や新生児医療の進歩による先天性心疾患患者の予後改善、母体の高齢化により、心大血管疾患合併妊娠の総数は増加傾向にあります。そこで、本研究では、日本産科婦人科学会に登録されている周産期医療データベースを用いて、心大血管合併妊娠の総数および全登録症例数における割合の年次推移を解析します。データは電子データで、国立循環器病研究センターへ提供し、解析します。また、心大血管合併妊娠の背景と周産期転帰を調査し、その他の患者様と比較検討することで心大血管合併妊娠の周産期臨床像を検討することを目的とします。この調査結果は、日本循環器学会/日本産科婦人科学会合同のガイドライン「フォーカスアップデート版 心血管疾患患者の妊娠・出産の適応と診療」に反映する予定としております。

5 協力をお願いする内容

日本産科婦人科学会周産期登録データベースにある以下の項目を含む情報を使用いたします。

患者背景情報：年齢、既往歴、基礎疾患、妊娠方法（不妊治療歴含む）、妊娠歴、嗜好歴

周産期転帰：産科合併症、使用薬剤、分娩週数、分娩方法（経陰分娩、帝王切開、無痛分娩の有無、分娩誘発・分娩促進の有無など）、分娩時出血量、胎児心拍数モニタリング所見、母処置、新生児所見（胎数、出生体重、Apgar score1 分值・5 分值、臍帯動脈血 pH、診断、蘇生の有無）、胎盤病理組織所見、産科既往症

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

6 本研究の実施期間

2025 年 6 月 24 日（研究実施許可日）～2027 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様の情報は個人情報すべてを削除し、第 3 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。患者様の情報と個人情報を連結させることはありません。

8 研究資金源及び利益相反

本研究では、奨学寄附金（企業以外）および日本循環器学会/日本産科婦人科学会合同のガイドライン「フォーカスアップデート版 心血管疾患患者の妊娠・出産の適応と診療」活動助成金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

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。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者 二井 理文

TEL:059-232-1111

FAX:059-231-5202

Email: m-nii1984@med.mie-u.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp