

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	慢性高血圧及び白衣高血圧を示す日本人妊婦の妊娠予後：多施設後ろ向きコホート研究
研究代表機関の名称と研究代表者、連絡先	〔代表研究機関〕 自治医科大学附属病院 〔研究代表者〕 教授 大口昭英 〔連絡先〕 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学産科婦人科学講座 電話：0285-58-7376
研究機関の名称	愛媛大学医学部附属病院 産婦人科
研究責任者の氏名	松原 裕子
研究対象	2018年1月1日～2020年12月31日までの3年間に、分娩された妊婦さん、紹介・母体搬送となった妊婦さんのうち、高血圧を持っている妊婦さんを対象とします。
研究の目的・意義	これまで、妊娠中の高血圧は外来での血圧測定値のみで診断されています。しかし、外来で高血圧を示す妊婦さんの中には、家庭での血圧が正常血圧を示す白衣高血圧と呼ばれる状態の方がいることがわかってきました。白衣高血圧を示す妊婦さんが、慢性高血圧を示す妊婦さんと比較して、その後妊娠高血圧腎症（妊娠中に高血圧と蛋白尿を示す状態）になる割合に差があるかどうかについては、わかっていません。そこで、私たちは、「白衣高血圧を示す妊婦さんと、慢性高血圧を示す妊婦さんでは、妊娠高血圧腎症を発症する割合が異なっている」という仮説を証明するために、2018年1月～2020年12月（3年）に、医療機関で分娩した妊婦さんについて、慢性高血圧あるいは白衣高血圧と診断された妊婦さんの予後を調査する研究を企画しました。 本研究は、今後の妊婦さんの高血圧の診断、治療、管理における有用な基礎資料になることが期待されます。
研究方法	この研究では、2018年1月～2020年12月までの3年間に分娩した方で、妊娠前半期に慢性高血圧あるいは白衣高血圧を示した妊婦さんを選び、白衣高血圧を示す妊婦さんと、慢性高血圧を示す妊婦さんでは、妊娠高血圧腎症を発症する割合が異なっているかどうかを比べます。 この研究は、自治医科大学を主管とする多施設共同研究です。 自治医大では、各施設のデータをチェックした後、全体のデータを用いて統計解析を行い、発表、論文作成を行います。
研究期間	許可されてから2026年3月31日まで
研究に利用する情報	① 当院で分娩した妊婦さん、紹介・母体搬送された妊婦さんの内、高血圧あるいは白衣高血圧と診断された妊婦さんについて、診療録および診療情報提供書（返書を含

	む) から、高血圧を疑った日の外来血圧値、高血圧診断日（高血圧を合併した妊婦さんは産科外来初診日、今回の妊娠で初めて高血圧と診断された妊婦さんは高血圧を始めて疑った診察日）の妊娠週数日、1 週間後の外来血圧値、（もし、貸与された血圧計以外で家庭血圧測定を行った場合）家庭血圧・測定日（妊娠週数）と、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、胎数、初診時期、分娩年月日、分娩予定日、初診年月日、初診週数、初診時の年齢、経妊経産回数、非妊時体重、身長、妊娠前喫煙有無、妊娠中喫煙有無、分娩日時、分娩の週数、分娩時年齢、分娩方法、分娩中の胎児機能不全の有無、産科既往症、産科合併症、母体感染症、母体使用薬剤、妊娠高血圧症候群の有無、分娩時発症高血圧の有無、産褥発症高血圧の有無、胎児発育不全の有無、出生体重、性別、出生時の身長を抽出し、利用します。 ② 日本産科婦人科学会へ周産期登録を行っている施設においては、日本産科婦人科学会に提出している、周産期登録データベース情報を利用します。周産期登録データベース情報と個別調査情報は、個人情報に相当しない「整理番号」を利用してリンクします。 ③ 日本産科婦人科学会へ周産期登録を行っていない施設においては、周産期登録入力フォーム（ファイルメーカー）に、2018 年 1 月～2020 年 12 月までの 3 年間に分娩した方で、妊娠前半期に慢性高血圧あるいは白衣高血圧を示した妊婦さんを選び、情報を記載していただき、利用します。 ④ 本研究では、当初当該機関で妊婦健診を受けていたが、その後、他施設へ紹介された患者さんについても、診療録で分かる範囲で情報を収集させていただきます。 あなたが研究に参加したくない場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
研究に関する情報公開の方法	あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に

	置き換えた上で研究に使用します。各施設が、研究代表施設である自治医科大学産科婦人科学講座へ送付する調査表、及び、最終的に研究代表施設で解析に使用するデータベースでは、患者さんの情報と個人情報とを連結させることはありませんが、追記情報を付け足す作業を行うためには、各施設に保管している周産期登録データベース情報の対照表を用いてデータを個人情報（氏名やカルテ番号など）と一旦紐付ける作業が必要になります。 データは研究責任者が産科婦人科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表も同様に厳重に保管します。 また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
外部への試料・情報の提供	提供元の機関の研究責任（分担）医師は、対象患者の分娩に至るまでの患者情報を症例報告書(CRF)に記載します。調査時に、研究責任医師が個人を特定できる情報を新しい符号に置き換え（加工した番号を作成し）、さらにファイルを暗号化した後で、提供先の自治医科大学の中央事務局へ電子メールを使って情報を送付します。
研究組織	【研究責任者】 松原裕子 【研究担当者】 内倉友香 松原圭一 【共同研究機関】 別紙 3（共同研究機関リスト）に、施設名と研究責任者名を記載しました。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 松原裕子 【苦情の窓口】 愛媛病院 産婦人科 089-960-5379