

日本における新しい推定胎児体重の基準値作成のため

当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究 に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 病院長
氏名 宮越敬
連絡先電話番号 03-3951-1111

実務責任者 所属 産婦人科 職名 病院長
氏名 宮越敬
連絡先電話番号 03-3951-1111

このたび当院では、日本における新しい推定胎児体重の基準値作成のため診療情報を用いた下記の医学系研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、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さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先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

2023年7月1日より2025年12月31日の間に、当院産婦人科にて妊娠分娩のため通院し出産された方

2 研究課題名

聖母病院倫理委員会承認番号 2023-1

研究課題名：日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究

3 研究実施機関

本研究の代表機関は東邦大学大森医療センターであり、聖母病院を含み他55施設が共同研究機関です。

代表機関の責任者：東邦大学医学部・産科婦人科学講座（大森）・助教 長崎澄人

共同研究機関および責任者を以下にまとめました。

【共同研究機関】	【責任者】
1. 三宅医院	秦利之
2. 宮城県立こども病院	宮下進
3. 宮崎産婦人科	宮崎頭
4. 福岡市立こども病院(個別審査)	日高庸博

5. 自治医科大学付属病院	高橋宏典
6. メディカルパーク入間	吉田純
7. 昭和大学病院	松岡隆
8. 正岡病院	正岡博
9. 岩宿クリニック	星野正道
10. 九州大学病院	藤田恭之
11. クリフム出生前診断クリニック	夫律子
12. 聖母病院	宮越敬
13. アルテミス宇都宮クリニック	木内敦夫
14. 順天堂大学医学部付属練馬病院	丸山洋二郎
15. 新潟大学医歯学総合病院	生野寿史
16. 順天堂大学医学部付属浦安病院	吉田幸洋
17. かわぐちレディースクリニック	鹿野良誠
18. 獨協医科大学	成瀬勝彦
19. 泉大津市立病院	田中和東
20. 青木産婦人科医院	青木宏明
21. 三重大学病院	真木晋太郎
22. 札幌医科大学病院	染谷真行
23. 大阪医科薬科大学病院	永易洋子
24. 千葉市海浜病院	井上万里子
25. 岡山大学	増山寿
26. 国立成育医療研究センター	小澤克典
27. 香川大学	金西賢治
28. 産業医科大学	近藤恵美
29. 順天堂大学医学部付属順天堂医院	山本祐華
30. 大阪母子医療センター	石井桂介
31. 浜松医療センター	芹沢麻里子
32. 岡山医療センター	沖本直輝
33. 桜台マタニティクリニック	伊藤茂
34. 自治医科大学付属さいたま医療センター	桑田知之
35. 松田母子クリニック	松田秀雄
36. 聖隷浜松病院	村越毅
37. 北くまもと井上産婦人科医院	井上茂
38. 都立大塚病院	大井理恵
39. 信州大学医学部附属病院	菊地範彦
40. 秋田大学医学部附属病院	小野寺洋平
41. 賛育会病院	田中沙織
42. 富山大学病院	塩崎有宏
43. 昭和大学江東豊洲病院	大槻克文
44. 東邦大学医学部	村上義孝
45. 手稲溪仁会病院	太田創
46. 埼玉医科大学総合医療センター	菊池昭彦
47. 群馬大学医学部附属病院	森田晶人
48. 大分県立病院	佐藤昌司
49. 聖マリアンナ医科大学病院	長谷川潤一
50. 岐阜県総合医療センター	岩垣重紀
51. 昭和大学横浜市北部病院	市塚清健
52. よりおか胎児クリニック	依岡寛和
53. 薬丸病院	長崎澄人
54. 都立墨東病院	兵藤博信
55. 板橋中央病院	石田友彦

4 本研究の意義、目的、方法

現在わが国で妊婦健診の際に使用している推定胎児体重の基準値は1996年に作成されたものです。過去二十数年間に出生体重も変化していることから、胎児発育の基準値の再評価が必要となっております。

ります。胎児発育に関する新たな基準値を作成することにより、胎児の状態をより正確に評価することが可能となります。

本研究では日常診療で得られたデータを収集して新たに基準値を作成します。研究にともない追加の検査などが生じるわけではありません。研究全体で約3100例のデータを収集して、胎児の発育に関する新たな基準値を作成します。

5 協力をお願いする内容

本研究では出産後に以下の診療情報を収集します。

母体背景：年齢、非妊時体重、母体身長、妊娠契機、分娩週数、合併症（妊娠高血圧症候群および糖代謝異常合併妊娠）の有無、など

胎児：超音波測定データ（児頭の大きさ、腹囲、大腿骨の長さ）

新生児：性別、出生体重、身長、など

6 本研究の実施期間

当院倫理委員会承認後～2025年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 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東邦大学に提供し、使用されます。東邦大学で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。
- 3) 患者さんの個人情報と診療情報を結びつける情報（連結情報）は、当院の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、病院代表番号経由で研究責任者にご連絡ください。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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：宮越敬

所属：聖母病院産婦人科

連絡先：03-3951-1111（病院代表）

以上