

2nd trimester の超音波データを用いた妊娠高血圧症候群の発症予測モデルの構築

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記研究を実施いたしますので、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『4. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象

2019 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 8 日の間に山梨県立中央病院産科にて分娩された患者

2. 研究目的・方法

妊娠高血圧症候群は全妊婦の 4%前後で発症するとされ、早発型と呼ばれる妊娠 34 週未満で発症した場合、重症化しやすく注意が必要です。重症になると母体の血圧上昇、蛋白尿に加えてけいれん発作（子癇）、脳出血、肝臓や腎臓の機能障害、肝機能障害に溶血と血小板減少を伴う HELLP 症候群などを引き起こすことがあります。また胎児発育不全、常位胎盤早期剥離、胎児機能不全のリスクが高く、場合によっては胎児死亡となることがあります。妊娠高血圧症候群ではお母さんと赤ちゃん共に大変危険な状態となることがあります。そこで妊娠中期の超音波データや身体所見を用いて、リスク因子を抽出し妊娠高血圧症候群発症の予測モデルの構築を行い、周産期管理の一助としたいと考えています。本研究は研究対象者の過去のカルテ情報を用いて妊娠高血圧症候群のリスク因子について多変量解析を行い、その結果に基づき予測モデル式を構築することを目的とします。

研究実施期間：研究機関の長の許可日～2023 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

研究に用いる情報：妊娠中の採血・超音波データ、分娩結果等

※収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

山梨県立中央病院 研究責任者：産科 篠原諭史

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目 1 番 1 号 TEL：055-253-7111（代表）