

産科・周産母子センターに通院中の妊婦さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[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：多施設コホート研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属]

森川 守 北海道大学病院 産科・周産母子センター 副センター長・准教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

自治医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部

学内教授 大口昭英

[共同研究機関名・研究責任者名]

富山大学 医学部	産科婦人科	院長	齋藤 滋
埼玉医大総合医療センター	産婦人科・総合周産期母子医療センター	教授	関 博之
愛知医科大学	周産期母子医療センター	准教授	渡辺眞支
聖バルナバ病院	産科	院長	成瀬勝彦
愛媛大学大学院医学系研究科	地域小児・周産期学講座	教授	松原圭一
昭和大学	産婦人科	助教	小出馨子
東京医科大学	産科婦人科学教室	講師、講師	野平知良、芥川 修
順天堂大学医学部	産科婦人科	准教授	牧野眞太郎
大阪大学大学院医学系研究科	産婦人科学	助教	味村和哉
東北医科薬科大学医学部	衛生学・公衆衛生学教室	教授	自時弘仁
福岡市立こども病院	産婦人科	周産期センター長	月森清巳
東京都立墨東病院	産婦人科	部長	兵藤博信
東京女子医科大学	高血圧・内分泌内科	教授	市原淳弘
藤田保健衛生大学	産婦人科	教授	西澤春紀
熊本大学大学院生命科学研究部	産婦人科	准教授	大場 隆
浜の町病院	産婦人科		中西貴子
独立行政法人 国立病院機構 相模原病院	産婦人科	医長	島岡享生
亀田総合病院	産婦人科	総合周産期母子医療センター副センター長	田嶋 敦
獨協医大埼玉医療センター	産婦人科	講師	飯塚 真
順天堂大学医学部附属浦安病院	産婦人科	准教授	山本祐華
北見赤十字病院	産婦人科	部長	水沼正弘
大津赤十字病院	産婦人科	部長	佐藤幸保
広島大学病院	産婦人科	助教	占部 智

西暦 2018 年 9 月 19 日

神戸市立西神戸医療センター	産婦人科	周産期センター長	川北かおり
熊本赤十字病院	産婦人科	第三産婦人科部長	三好潤也
独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター	産婦人科	診療部長	野田清史
市立東大阪医療センター	産婦人科	主席部長	奥 正孝
島根大学	産婦人科	助教	皆本敏子
富山県立中央病院	産婦人科	部長	中島正雄
群馬県立小児医療センター	産科	医長	佐藤達也
長崎みなとメディカルセンター	産科婦人科	主任診療部長	小寺宏平
大阪急性期総合医療センター	産婦人科	診療主任	田口貴子
横浜市立市民病院	産婦人科		牛尾江実子

[研究の目的]

この研究は、白衣高血圧合併妊婦、及び慢性高血圧合併妊婦（本当の高血圧）における妊娠高血圧腎症、妊娠高血圧、及び妊娠高血圧症候群関連疾患の発症率を比較することを目的としています。

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、妊娠高血圧を発症する割合が異なっている」という仮説を証明する研究を計画しました。

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。

[研究の方法]

○対象となる方

2018 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に、妊娠 20 週未満で白衣高血圧あるいは慢性高血圧と診断された 16 歳以上の妊娠中の方

○利用するカルテ情報

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、出生時の身長などを抽出し、利用します。

また、妊娠初診時期、高血圧の診断・治療、妊娠高血圧の診断・治療に関する情報を収集します。

得られた情報については、研究責任者がパスワードをつけた電子ファイルにして研究代表機関に送付し、集約して解析を行います。

[研究実施期間] 実施許可日～2025 年 6 月 30 日（登録締切日：2020 年 3 月 31 日）

西暦 2018 年 9 月 19 日

この研究について、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する妊婦さんの情報は、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 産科・周産母子センター

担当医師 森川 守

電話 011-706-5678(外来)/5789(病棟)/5941(医局) FAX 011-706-7711