

研究名：当院周産期データベースを基盤とした母体の内科疾患が母児の健康に及ぼす影響に関する包括的検討

1. 研究の目的

妊娠は、女性のからだに大きな変化をもたらす多くの生体システムが再編されます。これにより、もともと潜在的だった糖代謝異常や甲状腺機能異常、高血圧、腎機能異常などが顕在化しやすくなります。これらの母性内科学的な変化は、母体だけでなく胎児や新生児の健康にも影響を及ぼすことが知られています。近年では周産期に適切な内科的評価を行うことで、妊娠を「健康リスクが顕在化する好機」ととらえ、産後や将来の健康リスクを予測・管理することができる、としてライフコースアプローチや次子妊娠に向けたプレコンセプションケアの観点からも注目が高まっています。

肥満や高齢妊娠の増加に伴い、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群や甲状腺機能異常の頻度も増加傾向です。これら内科的背景を持つ妊婦に関する周産期アウトカム（妊娠中や出産時の結果）を包括的に評価した疫学研究は、欧米を中心に進められてきましたが、日本からの大規模な報告は限定的です。特に、わが国独自の医療体制、妊婦健診制度、食習慣や遺伝的背景を踏まえた周産期コホート研究は依然として乏しいのが現状です。

本研究では、内科と産科が密に連携する診療体制のもとで構築されてきた周産期データを母性内科学的視点で解析しうるデータベースを構築します。当院独自の診療体制から生まれたリアルワールドデータを活用し、母体の内科疾患の状態と母児の短期・長期予後との関連性の明確化、ハイリスク妊婦の早期スクリーニング法の開発、妊娠を契機とした将来的な生活習慣病リスク予測、女性のライフコース全体を見据えた予防医療の構築への応用を目指す研究です。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2010年1月から2024年12月までに出産した方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2030年3月31日（終了報告書提出までの期間とする）
- ③ 利用を開始する予定日：西暦2025年10月中旬ごろ
- ④ 研究方法：電子カルテデータを用いて、妊娠中の母体の内科学的な変化と妊娠転帰の関係を統計学的手法を用いて明らかにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本コホートでは、電子カルテ番号、妊娠初期から産後にかけての詳細な内科学的指標（年齢、妊娠前BMI、身長、胎児数、喫煙、過去の妊娠分娩歴、既往歴、家族歴、血糖、甲状腺

機能、脂質、腎機能など）と、分娩様式や児の出生体重、分娩週数、新生児集中治療室（NICU）入室などの周産期アウトカム、および産後の外来通院データなどを連結して収集します。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究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のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 三小田亜希子

6. お問い合わせ先

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下さい。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出下さい。

また、試料・情報が当該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理人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。**2026年1月31日までにお申し出ください。その後も希望があれば随時研究から除外可能です。**

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 女性内科 三小田亜希子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7447）