

研究名：膠原病合併妊娠における産後骨密度に関する横断研究

1. 研究の目的

本研究では、当センターで膠原病をお持ちになった女性において、出産後に骨密度が低下した要因を調べることと、骨折に至った症例ではその危険因子を抽出することを目的としています。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象：当センターにて西暦 2016 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までにご出産された女性のうち、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、若年発症関節リウマチのいずれかのお病気をお持ちの方が対象です。
- 2) 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
- 3) 研究方法：診療録から、以下の情報(3. 研究に用いる情報の種類を参照ください)を抽出し、調査いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者特性（年齢、既往歴、妊娠出産歴、妊娠前 BMI、嗜好歴）、妊娠前の疾患活動性、妊娠前から妊娠中、産後の治療薬の詳細、分娩に関する情報（分娩週数、分娩様式、児の出生体重、周産期合併症の有無とその内容、妊娠中 4 週以上の入院有無）、出産後に測定した骨密度の情報（測定時期、測定部位、測定値、測定時の授乳状況）、出産後 24 か月以内の骨折有無、骨折部位 等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 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、どなたのものか一切わからない形で使用いたします。
- 2) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した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 三島 就子

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し出ください。

また、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ないので、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。

ただし、申し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ことをご了承ください。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 母性内科 三島 就子/金子佳代子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 母性内科 三島 就子