

研究名：本邦における母体の体格と出生体重・分娩予後との関連に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の目的

妊婦の体格と生まれる赤ちゃんの体格は分娩において非常に重要とされています。たとえば巨大児（一般的に出生体重 4,000g 以上の赤ちゃん）のお産は、肩甲難産（赤ちゃんの肩が産道に引っかかって難産となる）、重度の産道損傷、帝王切開となる割合が増加するなどが報告されております。しかしながら妊婦の体格と赤ちゃんの体重がどのように影響を及ぼしあっているのかについてはよくわかっていません。さらに私たち日本人をはじめとした東アジア人の女性は白人や黒人の女性にくらべて体格、特に骨盤の空間が小さい傾向にあり、たとえ赤ちゃんの体重が同じであっても分娩に関するリスクは同じではないと推測されます。しかしながらこのような研究は過去にありません。そこでこの研究では、日本で唯一の大規模データベースである日本産科婦人科学会の周産期登録のデータを大規模に調査することで、日本人女性における妊婦の体格と赤ちゃんの出生体重とお産の結果との関連性を明らかにし、我が国の妊婦さんやお産を担当する医療従事者にとって重要なデータを作ることを目的としました。

2. 研究の方法

この研究の調査対象となる方は 2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の 10 年間に周産期登録参加施設で分娩された方です。尚、本研究の詳細については以下の URL にある日本産科婦人科学会 HP で確認できます。（<https://www.jsog.or.jp/citizen/5762/>）

また皆様が対象になっていらっしゃるかどうかについては日本産科婦人科学会周産期登録参加施設一覧（URL）を参照ください。（https://jsog.members-web.com/hp/search_facility）

本研究の研究期間は倫理審査委員会承認日から 2030 年 03 月 31 日までです。また研究に利用する皆様のデータは研究実施の承認が下り次第速やかに提供されます（2026 年 09 月を予定しております）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で主に調査したい分娩の結果は帝王切開の有無です。追加で調査したい項目はその他の重篤な分娩結果であり、これらの結果に影響するものとしてお母さんや赤ちゃんの様々な情報を調査します。これらの項目はすでにデータベース内に記録されているため、皆様から新たにデータを収集したり、検査を追加したりすることはありません。尚、この研究で利用する皆様の情報は以下です。

- ・主な分娩結果：帝王切開の有無
- ・副次的な分娩結果：経膈分娩率、器械分娩率、分娩所要時間、Ⅲ度以上の会陰裂傷発生率、新生児の NICU 入院率、新生児仮死の発生率、臍帯動脈血アシドーシスの有無、新生児蘇生の有無、輸血使用率、分娩時出血量

・結果に影響する項目：母の身長、母の妊娠前 BMI、赤ちゃんの出生体重、母の年齢、母の経産回数、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群、分娩時妊娠週数、妊娠中体重増加量

4. 個人情報の取り扱い

この研究で取り扱う患者さんの医療情報は、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。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

研究責任者：東 裕福 (Email : azuma-h@ncchd. go. jp)

TEL : 03-3416-0181 (内線 7630)

FAX : 03-3416-0222

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、情報の利用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、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

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

研究責任者：東 裕福 (Email : azuma-h@ncchd. go. jp)

TEL : 03-3416-0181 (内線 7630)

FAX : 03-3416-0222