

研究名： スマートウォッチを用いた妊婦連続生体データのデータベース構築 研究

1．研究の目的

本研究の目的は、スマートデバイスから得られる妊婦の連続生体データを提供してもらうことにより、妊娠中の連続生体データの包括的データベース構築の充実を目的とします。

データベース拡充には、出来るだけ多くのデータが必要なため、当センター内で並行して実施して妊婦の連続生体データを用いた陣痛予測モデル構築研究で収集させていただいたデータも含めてデータベース構築を行います。

2．研究の方法

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日

妊婦の連続生体データを用いた陣痛予測モデル構築研究(課題番号：2022-033)に参加いただいた方と、本研究で新たに収集した研究参加者のデータを統合させ、妊娠中の連続生体データの包括的データベース構築を行います。

収集したデータは、研究IDを用いて連結可能匿名化を行います。当センターで、厳密なセキュリティ下に個人が識別できない状態でデータベースサーバにデータを蓄積します。

3．研究に用いる情報の種類

妊婦健診データ(血圧、体重、内診初見など)、超音波検査データ(胎児推定体重、母体子宮頸管長など)、検査データ(血算、生化学検査など)、連続生体データ、質問回答情報 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に関しては除いた状態で保管、使用されるため、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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、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、2023年5月31日までに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。

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 周産期・母性診療センター **岡崎有香**

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

E-mail：okazaki-y@ncchd.go.jp

電話：03-3416-0181（内線：7004）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター **岡崎有香**