

国立成育医療研究センター倫理審査申請書

国立成育医療研究センター倫理審査委員会委員長 殿		初回申請日 2023年03月28日			
1 研究課題名	【中央一括審査】日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究				
2 研究責任者 (申請者)	所属： 胎児診療科 職名： 診療部長 PHS、内線： 7768 ふりがな おざわ かつすけ 氏名： 小澤 克典 教育・講習受講履歴： (2022年09月12日 修了)				
3 部長等責任者	氏名： 和田 誠司 所属： 病院 周産期・母性診療センター 胎児診療科 職名： 胎児診療科診療部長				
4 共同研究者	機関内	氏名	所属	職名	倫理講習受講歴
		和田 誠司	周産期・母性診療センター	センター長	2019年11月20日
		杉林 里佳	病院 周産期・母性診療センター 胎児診療科	胎児診療科医師	2019年10月08日
	機関外	氏名	所属	職名	倫理講習受講歴
		長崎 澄人	東邦大学医療センター大森病院 産婦人科	助教	受講済
5 研究協力者	機関内	氏名	所属	職名	
	機関外	氏名	所属	職名	
6 多機関共同研究	共同研究機関： <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (共同研究契約書、MTA： <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 作成中) 主たる研究機関： <input type="checkbox"/> センター <input checked="" type="checkbox"/> センター以外 (倫理委員会承認通知書 (写) を添付すること)				
	業務委託機関： <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (業務委託契約書・覚書等： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 作成中)				
7 一般審査・部会審査用		7 迅速審査用			
研究のタイプ： <input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究 介入の内容： <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 診断・手術手技 <input type="checkbox"/> その他 遺伝子解析研究： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 侵襲： <input type="checkbox"/> 侵襲なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲あり 人体試料の利用： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 新規試料 <input type="checkbox"/> 既存試料) 人体試料以外利用： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 新規収集情報 <input type="checkbox"/> 既存情報)		下記に掲げるいずれかに該当する研究 <input type="checkbox"/> 診療情報を用いる研究 (多機関共同研究を除く) <input type="checkbox"/> 無記名のアンケート調査等 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (主たる研究機関で中央一括審査を受けている研究)			

8 研究概要 (ホームページ掲載用、200字以内)

概要の公開 可 不可 (理由: 新規性 個人情報保護 その他)

現在、日本の妊婦健診で使用している胎児の推定体重の基準値は1996年に作成されたものです。しかし過去20年間で出生体重の減少などの変化があり、新しい基準値を作成することで正確に胎児の発育を評価することができます。研究で収集する情報は、児の超音波検査の測定データと分娩転機です。患者さんの氏名、住所など、個人を特定できる情報は利用いたしません。

(1) 研究の目的及び意義 (50字以内) :

胎児の超音波計測値の基準値を作成する

(2) 研究期間: 倫理審査委員会承認後 ~ 2025年12月31日

(3) 研究対象:

1) 対象者種別及び人数 (該当するものを全て選択し記載すること)

患者

健常者 (2600 人 [そのうちの成育の対象者 100 人])

その他

2) リクルートまたは調査期間

- ・前方視的研究の場合: 症例登録期間
- ・後方視的研究の場合: 調査対象となる期間
- ・アンケート調査等の場合: 質問紙配布、調査期間

2023年04月01日 ~ 2024年03月31日

3) 対象者年齢 (該当するものを全て選択すること)

成人 (18歳以上)

16歳以上18歳未満 ※文書ICの場合、代諾者の同意とともに本人の同意が必要

7歳以上16歳未満 ※文書ICの場合、小児用のアセント文書を作成し、説明が必要

7歳未満

4) 代諾者

なし

あり: 疾病等による場合

未成年の場合

死者の場合

(4) 研究方法 (200字以内)

※迅速審査 (書面審査) の場合: 利用する医療情報を全て具体的に記載すること。あるいは一覧表を添付すること。

国際的にコンセンサスが得られている作成方法を用い、前方視的に多機関から超音波計測データを収集し、基準値を新たに作成する。通常の診療行為において得られた情報を収集し、各超音波パラメータを反応変数 (Y)、妊娠週数を予測変数 (X) とした回帰モデルを用い、それぞれの基準値を作成する。

(5) 実施場所: 国立成育医療研究センター病院

(6) 研究参加の同意と撤回権: (該当するものすべてを選択すること)

文書による同意

電磁的方法 (具体的内容:)

口頭での説明 (記録作成)

オプトアウト対応 (情報公開文書等の公開)

その他 (自由記載:)

(7) 本研究課題に係る研究費:

なし ※本項の以下の記載は不要

あり

①公的研究費: 文部科学省 厚生労働省 日本医療研究開発機構 (AMED) その他
研究班 (研究費) の名称 ()

②成育内部: 成育医療開発費 (運営交付金) 所属部署の資金 その他
研究班 (研究費) の名称 ()

③企業・団体からの研究費:

<input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> ④企業等から研究費以外の提供(医薬品、医療機器、その他の物品、労務・役務の提供等) 提供企業・団体名：() 提供内容：()
(8) 結果の公表方法： ■学会発表 ■論文公開 ■データベース登録 <input type="checkbox"/> jRCT ■UMIN <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> その他 登録番号(UMIN000050614) <input type="checkbox"/> その他()
(9) 個人情報の保護： ■情報は特定の個人を識別することができない状態 ■対応表を作成する 対応表の管理者(小澤克典) 対応表の保管場所(管理棟3階医局のパスワード付きのPC) <input type="checkbox"/> 対応表を作成しない <input type="checkbox"/> 情報は特定の個人を識別することができる状態
(10) 試料・情報の保護と廃棄 ※介入研究では、終了報告日から5年もしくは結果の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日まで情報の保管が必要 ■研究終了後、研究に係わる試料・情報を保存する(施設されたスペースに保管すること) 保存場所： <input type="checkbox"/> 成育 ： <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究施設 保存期間： <input checked="" type="checkbox"/> 研究終了後(10)年後までの予定 ： <input type="checkbox"/> 廃棄しない(対応表は破棄すること) 保存と廃棄の方法：代表研究機関である東邦大学医療センター大森病院で適切に管理、研究終了後10年で廃棄する。 <input type="checkbox"/> 研究終了後、研究に係わる試料・情報を保存しない ■同意撤回時、試料・情報を廃棄する <input type="checkbox"/> 同意撤回時、試料・情報を廃棄しない <input type="checkbox"/> 同意の撤回はできない
(11) モニタリング・監査： モニタリング ■不要 <input type="checkbox"/> 要 以下の①または②に該当する場合はモニタリング必須 ① 介入研究かつ、侵襲を伴う研究(軽微な侵襲を除く) ② 研究責任者又は倫理審査委員会が必要と認める研究 監査 ■不要 <input type="checkbox"/> 要 以下の①～③のいずれかに該当する場合は監査必須 ① 先進医療として実施する研究 ② 侵襲性の高い治療法を用いる研究 ③ 研究責任者又は倫理審査委員会が必要と認める研究
(12) 倫理的配慮： <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(H29.2.28) <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(H29.2.28) ■人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針(R3.3.23) <input type="checkbox"/> 個人情報の保護に関する法律(H15.5.30) <input type="checkbox"/> その他の指針等(名称：) (その他参考事項)

受付番号	
変更前受付番号	
初回受付年月日	年 月 日
修正受付年月日	年 月 日

研究実施計画書

作成日 2022年12月20日

申請の区分 該当項目へ チェックを入れる	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 承認済み計画変更（既承認番号 _____） 前回提出した内容から変更・追加が生じた箇所には、必ず下線を付すこと。
1. 研究課題名	日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究
2. 研究等の区分 該当項目へ チェックを入れる	1) 新たに試料・情報を取得する研究 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(下記詳細) 介入 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 介入研究の場合は承認後に JRCT へ登録後、登録番号を倫理委員会へ報告する。 侵襲性 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲性あり <input type="checkbox"/> 軽微でない侵襲性あり 2) 既存試料・情報を用いた研究 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり(下記詳細) 人体から取得された試料 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 3) その他 (_____) (その他を選択した場合は必ず記載すること。)
3. 試料・情報等の 取り扱い 該当項目へ チェックを入れる	<input checked="" type="checkbox"/> 自機関の試料・情報を自機関で使用する。 <input type="checkbox"/> 自機関の試料・情報を他機関へ提供する。提供先 <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外 <input checked="" type="checkbox"/> 他機関(研究協力機関を含む)の試料・情報の提供を受けて行う。 上記 _____ に該当する場合、様式 5-1、5-2、様式 5-3 を添付すること。
4. 実施期間	承認された日 ~ 2025年12月31日（最長3年限度） 既存試料・情報を用いる後ろ向き研究の場合の データの対象期間 既存試料・情報とは次に掲げるいずれかに該当するもの。 1. 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 2. 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。
5. 主な実施場所 (研究代表機関)	名 称 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 所 在 地 〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1 電 話 番 号 03-3762-4151 研究事務局の設置(*多機関共同研究の場合) <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり(下記記載) 名称東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 E-mail sumito.nagsaaki@med.toho-u.ac.jp 電話番号 03-3762-4151
6. 研究責任者 (研究代表者)	研究代表者 職名: 助教 氏名: 長崎澄人 内線番号 03-3762-4151 FAX 03-3765-7671 E-mail sumito.nagasaki@med.toho-u.ac.jp 学内共同研究者 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり別紙(研究実施担当者リスト)参照

7. 研究の概要 (300文字以内)	研究の全体構想(何をどこまで明らかにしようとするのか、研究目的を達成するための方法)について簡潔に記載すること。 胎児の超音波パラメータの基準値を国際的にコンセンサスが得られている作成方法を用いて作成することを目的とする。具体的には前方視的に多機関から超音波パラメータを新たに収集し、超音波パラメータを反応変数(Y)、妊娠週数を予測変数(X)とした回帰モデルを用いて解析し、各々のパラメータについて基準値として報告する。
8. 本研究で特に配慮を要した倫理的事項 (400文字以内)	本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則って作成され東邦大学医学部倫理委員会の承認を経て実施する予定である。 本研究で扱う情報は通常の診療で得られる情報である。そのため、本研究実施においては、対象者の個人情報の保護に十分配慮する。解析に使用する情報は個人を識別可能な氏名、生年月日、住所、カルテID番号等の情報は削除する。個人を識別可能な情報を削除した上で新たな識別番号(研究用ID)を付した対照表を作成する。対照表は鍵のかかる部屋に厳重に管理する(詳細は後述)。研究の結果を公表する際は対象者を特定できる情報は使用せず、統計データとして公開する。

(研究の実施体制・経費)

9. 多機関共同研究の代表機関の場合には、共同研究機関および研究協力機関の機関名及び研究責任者名を記載すること。 別紙参照 ・医学部或いは病院を代表機関とし、本学他学部を共同機関とする場合も本項へ記載すること。 ・本学他学部を代表機関とし、医学部或いは病院を共同機関とする場合も本項へ記載すること。		
共同研究機関 名称	共同研究責任者 氏 名	連絡先・電話・E-mail
札幌医科大学病院 宮城県立こども病院 秋田大学医学部付属病院 自治医科大学付属病院 アルテミス宇都宮クリニック 獨協医科大学 岩宿クリニック かわぐちレディースクリニック 松田母子クリニック メディカルパーク入間 自治医科大学付属さいたま医療センター" 千葉市海浜病院 順天堂大学医学部付属浦安病院 東邦大学医学部 社会医学教室	染谷 真行 宮下 進 小野寺 洋平 高橋 宏典 木内 敦夫 成瀬 勝彦 星野 正道 鹿野 良誠 松田 秀雄 吉田 純 桑田 知之 井上 万里子 吉田 幸洋 村上 義孝	someya.obst@gmail.com ssmu.miyashita@nifty.ne.jp yohei.onodera@gmail.com hironori@jichi.ac.jp kiuchi@kmc.med-apple.co.jp k-naruse@dokkyomed.ac.jp 99078mh@jichi.ac.jp kksccsc@ymail.ne.jp hmatsuda@matsuda-pc.jp yoshida.atsushi@nifty.ne.jp kuwata@jichi.ac.jp inouemariko.work@gmail.com koyo.yoshida@juntendo-urayasu.jp yoshitaka.murakami@med.tohou-u.ac.jp
聖母病院 昭和大学江東豊洲病院 都立大塚病院 順天堂大学医学部付属順天堂医院 桜台マタニティクリニック 国立成育医療研究センター 青木産婦人科医院 賛育会病院 昭和大学病院 順天堂大学医学部付属練馬病院	宮越 敬 大槻 克文 大井 理恵 山本 祐華 伊藤 茂 小澤 克典 青木 宏明 田中 沙織 松岡 隆 笠原華子	kei.z7@keio.jp otsuki@med.showa-u.ac.jp rie_oi@tmhp.jp yuyamamo@juntendo.ac.jp sitol@aquaplala.or.jp ozawa-kt@ncchd.go.jp hiroakiaoki11@gmail.com saorin0202@yahoo.co.jp ryu@med.showa-u.ac.jp hkasaha@juntendo.ac.jp

<p>新潟大学医歯学総合病院 信州大学医学部 富山大学病院 浜松医療センター 聖隷浜松病院 三重大学病院 宮崎産婦人科 大阪医科薬科大学病院 大阪母子医療センター クリフム出生前診断クリニック</p> <p>泉大津市立病院 岡山大学 岡山医療センター 三宅医院 正岡病院 済生会下関総合病院 香川大学 福岡市立こども病院(個別審査) 産業医科大学 九州大学病院</p> <p>北くまもと井上産婦人科医院</p> <p>以上、都道府県別計 45 機関</p> <p>代表施設 東邦大学医療センター大森病院 計 46 機関 (追加の公募はないが、多機関の申請書類 完成による参加機関追加の計画変更申請 予定あり)</p>	<p>生野 寿史 菊地 範彦 塩崎 有宏 芹沢 麻里子 村越 毅 真木 晋太郎 宮崎 顕 永易 洋子 石井 桂介 夫 律子</p> <p>田中 和東 衛藤 英理子 沖本 直輝 秦 利之 正岡 博 品川 征大 金西 賢治 日高 庸博 近藤 恵美 藤田 恭之</p> <p>井上 茂</p>	<p>haino0730@med.niigata-u.ac.jp kknori@shinshu-u.ac.jp s33shio@med.u-toyama.ac.jp marikomiyu@gmail.com takeshi.murakoshi@gmail.com maki@clin.medic.mie-u.ac.jp kmiyazaki@ymail.ne.jp youko.nagayasu@ompu.ac.jp keisui@wch.opho.jp ritsuko.pooh.brain@fetal- medicine-pooh.jp kazuharu.tanaka@gmail.com eeto@okayama-u.ac.jp naokikun16@gmail.com hata.toshiyuki@kagawa-u.ac.jp hmasaoka1302@bb-unext01.jp m-shinagawa@simo.saiseikai.or.jp kanenisi.kenji@kagawa-u.ac.jp nhidaka1120sylphy@yahoo.co.jp ek89224@med.uoeh-u.ac.jp fujita.yasuyuki.889@m.kyushu- u.ac.jp shigeru.inoue@inoue-sanfujinka.jp</p>
--	---	--

10. 研究経費 該当する研究経費を選択し、詳細を()内へ記載すること。

(1) 学内研究費	講座研究費、病院経費、等
(2) 学外研究費	<p>(2)-1 公的研究費 正式名称を記載すること。 文部科学省科学研究費補助金、厚生労働省研究費、日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費、経済産業省研究費、その他公的研究費・補助金、等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・交付決定通知書及び研究計画調書の写しを必ず添付すること。 ・現在申請中の場合は()内へその旨を記載し、不採択時の対応(計画を実施しないか、他の資金で実施するかなど)を併記すること。
	<p>(2)-2 公的研究費以外 受託研究費、共同研究費、奨学寄付金、その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受託研究・共同研究契約書類(案)の写しを添付し、承認後は医学部臨床研究支援センター内契約締結担当へ連絡し、契約手続きを行うこと。 ・奨学寄付金出処及び本研究で使用する大まかな金額を記載すること。 ・その他()内へ具体的に内容を記載し、関連書類を添付すること。

- (1) 学内研究費 講座研究費
- (2) 学外研究費
 - (2)-1 公的研究費 (文部科学省科学研究費補助金を申請中。不採択時には講座研究費で行う。)
 - (2)-2 公的研究費以外 ()

(研究の目的及び意義・科学的合理性)

1 1 . 研究目的と必要性・意義 (研究の医学上及び社会への貢献)
<p>現在、妊婦健診で行う胎児発育評価では、1996 年に作成された基準値を用いている。しかし、出生体重の変化や統計手法の解釈の変化などから 1996 年と現在とでは基準となる数値に変化が生じていると考える。そこで本研究では、現在国際的にコンセンサスが得られている作成方法を用い、前方視的に多機関から情報を収集し、基準値を新たに作成することを目的とする。具体的には通常の診療行為において得られて情報を収集し、各超音波パラメータを反応変数 (Y)、妊娠週数を予測変数 (X) とした回帰モデルを用い、それぞれの基準値を作成し報告する。本研究により新しい胎児の超音波パラメータ基準値が作成され、全国での妊婦健診で利用されることでより正確な胎児発育の評価・妊婦管理が可能になることが期待される。</p>
1 2 . 研究の科学的合理性の根拠
<p>研究申請者の同分野に関するこれまでの研究実績</p> <p>本研究の研究代表者は日本超音波医学会認定の超音波専門医の資格を有している。本研究に関連する研究活動としては、2019 年に超音波診断装置を用いた胎児の妊娠中の心収縮機能の基準値を作成している。</p> <p>本研究計画の根拠</p> <p>現在日本で使用されている胎児推定体重や胎児のパラメータの基準値は 1996 年に作成されたものである。現在の国際的にコンセンサスを得られている作成方法と異なる方法で作成されていること、厚生労働省の人口動態調査のデータからみても過去 35 年間で、正期産で出生した児の中で出生体重が 2500g 以下である割合が増加したことなどから多機関において母集団からランダムに得られた対象から前向きに得られた超音波パラメータを用いた我が国における新しい基準値を作成する必要性があると考えられる。</p>

(研究の方法)

<p>1 3 . 研究方法・計画 アンケート・調査用紙を用いる場合は添付すること。</p> <p>多機関共同研究において、本学が共同研究機関あるいは研究協力機関となる場合は、「研究代表機関の研究計画書の記載箇所を参照」と記載し、7) 当研究機関の役割・予定研究対象者数等のみを記載すること。</p>
<p>研究デザイン</p> <p>横断的、前向き観察研究、多機関共同研究</p> <p>研究計画</p> <p>研究参加機関において妊婦健診を施行した際に通常の診療範囲内で得られる超音波データおよび分娩時のデータを用いる横断的で侵襲のない前向き観察研究。</p> <p>参加機関は日本超音波医学会のメーリングリストで公募し、参加意思を確認する。(参加機関条件は日本超音波医学会が定める超音波専門医が在籍する機関もしくは、超音波専門医の指導のもとに超音波検査が可能な機関である。)</p> <p>参加機関ならびに機関の研究代表者が確定した段階で、東邦大学医学部倫理委員会に研究申請を行い、承認を得た後に開始する。<u>参加機関はメーリングリストで公募した結果、60 機関になった。(東邦大学での初回倫理申請時に当大学での申請に必要な書類がそろっている施設は 46 施設である。)</u>承認後に UMIN-CTR に公開する。</p> <p>共同研究機関は研究期間開始後に妊婦健診で得られた既存の情報のなかで下記超音波パラ</p>

メータ測定 of 基準面に合致しているデータを、選択バイアスがかからないように連続的に抽出し、登録期間中に代表機関に送付する。

予定研究対象者数、対象年齢及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む）

基準範囲を構成するにあたり、データからある週の 5%点と 95%点と決定するには、最低 20 人必要となる。16 週から 41 週(26 ポイント)各々の基準範囲を作成するため、最低人数および、参加機関数からの実現可能性を考慮し、各週 100 例の確保を目指し、目標とする研究対象者数を 2600 人(=100 人 × 26 ポイント)とした。

評価の項目及び方法等

主要評価項目

主要評価項目は推定胎児体重である。胎児体重は直接計測不可能なので、通常は推定式を用いて計算される。具体的には、超音波により測定された、児頭大横径(biparietal diameter; BPD)、頭囲(head circumference: HC)、腹囲(abdominal circumference: AC)、大腿骨長(femur length: FL)を用いた以下の推定式により推定される。

$EFW=1.07 \times BPD^3 + 0.30 \times AC^2 \times FL$ あるいは

$\log_{10}(EFW) = 1.326 - 0.00326AC \times FL + 0.0107HC + 0.0438AC + 0.158FL$

推定された EFW を用いて妊娠週別の基準範囲を作成する。基準範囲の作成は HC、BPD、AC、FL と EFW を反応変数(Y)、妊娠週数を予測変数(X)とした回帰モデルをそれぞれ作成する。

副次評価項目

副次評価項目は超音波により測定された、児頭大横径(biparietal diameter; BPD)、頭囲(head circumference: HC)、腹囲(abdominal circumference: AC)、大腿骨長(femur length: FL)である。HC、BPD、AC、FL の妊娠週別の基準範囲を作成する。基準範囲の作成にあたっては HC、BPD、AC、FL を反応変数(Y)、妊娠週数を予測変数(X)とした回帰モデルをそれぞれ作成する。

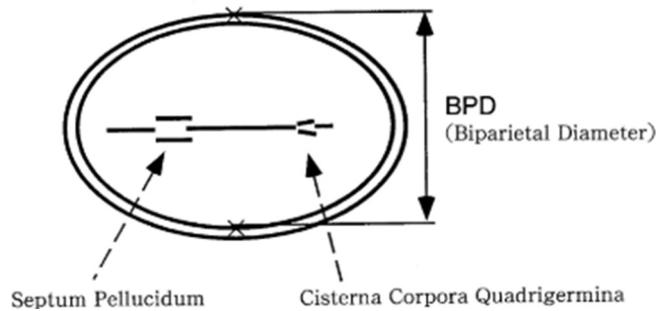
検査・評価項目

- 母体背景 年齢、非妊時体重、母体身長、妊娠契機
- 超音波データ 測定時妊娠週数(週および日) HC、BPD、AC、FL
- 分娩情報 分娩週数(週および日)、児性別、出生体重、出生身長
- 糖代謝異常合併妊娠の有無 妊娠高血圧症候群の有無

○超音波パラメータ測定 of 基準面について(図は会告. 超音波胎児計測 of 標準化と日本人 of 基準値. 30. 2003;3:J415-J40.より引用)

BPD および HC

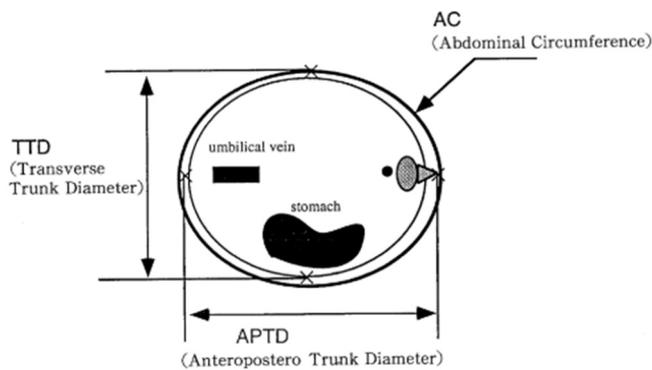
断面：正中線エコーが中央に描出され、透明中隔腔および四丘体槽が描出される断面 midline が可能な限り水平になるように描出する。なお、言い換えれば視床が描出され小脳が描出されない断面。BPD の測定キャリパーは母体腹側に近いほうの児頭から母体腹壁に遠いほうの児頭まで out-in で計測する。HC のキャリパーは頭蓋骨の外側を計測するようにする。



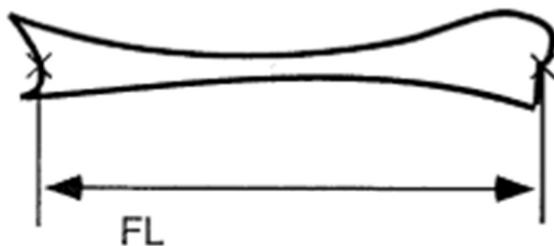
AC

腹部大動脈に直行する断面で胎児の腹壁から脊椎までの距離が前方 1/3 から 1/4 の部位に肝内臍静脈および胃胞が描出される断面。なお、臍帯静脈は門脈の高さにあり腎臓が見えてはいけない。

可能な限り脊椎が 3 時および 9 時にある基準面が望ましい。AC のキャリパーは皮膚の外側を計測するようにする。



FL 大腿骨の長軸が最も長く、両端の骨端部まで描出される断面。



○妊娠高血圧症候群および糖代謝異常合併妊娠について

妊娠高血圧症候群および糖代謝異常合併妊娠に関しては産婦人科診療ガイドライン産科編 2020(改訂版が出た後は最新版)を参考に診断する。

研究の中止と終了

研究対象者の中止

次のような場合、研究対象者の研究参加を中止する。

- 研究対象者が拒否を申し出た場合
- その他に研究責任者が判断した場合

研究全体の中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 予定症例を達成することが困難であると判断されたとき
- 2) 東邦大学医学部倫理委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき

研究の終了

全ての症例における観察期間が満了し、全てのデータが固定された後、すべての解析が終了した時点で研究終了とする。

統計解析の方法

超音波測定時点での適格基準を満たしている対象症例を解析対象とする。(測定後に除外基準を満たしても除外しない)

統計解析

対象集団の集団特性の記述として、妊娠期間別に、超音波計測項目の特徴を検討する。推定胎児重は超音波データ(HC、BPD、AC、FL)により推定する。HC、BPD、AC、FLと推定されたEFWを用いて妊娠週別の基準範囲を作成する。基準範囲の作成にあたってはHC、BPD、AC、FLとEFWを反応変数(Y)、妊娠週数を予測変数(X)とした回帰モデルをそれぞれ作成する。回帰モデルの候補としてFactorial polynomial modelやCubic Spline modelなどである。回帰モデルとともに、基準範囲に対して5パーセンタイル、25パーセンタイル、50パーセンタイル、75パーセンタイル、95パーセンタイルを表示する。なお、SD表記での評価についても検討する。

サブ解析

児の性別による胎児推定体重・BPD/HC/AC/FLの検討、妊娠背景、母体合併症の有無別の胎児推定体重の検討や推定胎児体重と出生体重の関連性の検討をおこなう。

他機関に資料・情報を提供する場合、その内容及び方法

他機関が代表機関に提供する内容は以下のものである

- 母体背景：年齢(才)、非妊時体重(Kg)、母体身長(cm)、妊娠契機
- 超音波データ：測定時妊娠週数(週および日) HC、BPD、AC、FL
- 分娩情報：分娩週数(週および日)、児性別、出生体重、出生身長
- その他：糖代謝異常合併妊娠の有無 妊娠高血圧症候群の有無

いずれも個人を識別できる情報はない。代表機関が作成したエクセルを用いて各機関は代表機関にデータを提供する。

当研究機関の役割・予定研究対象者数等

東邦大学を代表機関とする。東邦大学での予定研究対象者数は他機関と同様に 50 例程度。

(不利益ならびに危険性への配慮)

14. 研究対象者の選定方針・基準 (選択基準と除外基準)

「社会的に弱い立場にある者」を研究対象者とする場合には、その必要性を記載すること。

研究対象者

本研究の対象者は、研究期間の間に研究実施機関の産婦人科を受診し、妊婦健診を受けた人とする。なおオプトアウトの掲示は院内またはホームページにて、研究対象者にわかりやすい形で行う。

適格基準、除外基準

適格基準

本研究の適格基準として、18 歳以上で単胎妊娠の女性で、「産婦人科診療ガイドライン産科編 2020(改訂版が出た後は最新版)」に沿って分娩予定日を決定されている人のうち、超音波測定が基準面で計測できている人。

除外基準

次の基準に該当する場合は、本研究に参加することができない。

- ・超音波測定が基準面で計測できていないもの。
- ・NICU あるいは MFICU を併設している機関における 2nd trimester 以降の医学的理由の紹介患者(転居などの非医学的理由は可)
- ・研究責任医師又は研究分担医師が試験対象者として不適当と判断した患者

15. 健常者を研究対象者とするする場合、その必要性及び募集方法

- ・健常ボランティア募集情報を公開するためのホームページ掲載用原稿を添付すること。

該当なし

16. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク(身体的な負担、健康被害、個人情報の漏えいの可能性など)及び研究に参加することにより得られる利益(研究から得られる成果や健康上の利益、謝礼など)を記載すること。さらにこれらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化するための対策も記載すること。

研究で収集する試料・情報は、通常の診療行為の範囲内で行う。そのため新たな身体的な負担や健康被害は生じない。

また、データ収集に伴う個人情報漏洩のリスクに対しては、個人情報を削除したデータを取り扱うことで、個人が特定されないように配慮する。参加者の本研究から得られる成果を知る権利は保証される。本研究に参加することで個々の参加者へのいずれの利益も生じない。

本研究では、通常の妊婦健診の際に得られる情報および分娩時の情報を利用するのみであり本研究に伴う有害

<p>事象および利益の可能性はない。また代表機関に送付されるデータには個人を識別できる情報はないためデータ収集による個人情報漏洩リスクはない。</p>
<p>17. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 侵襲を伴う研究の場合には必ず記載すること。 ・ 軽微でない侵襲を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応についても記載すること。
<p>該当なし</p>

(インフォームド・コンセントの手続き)

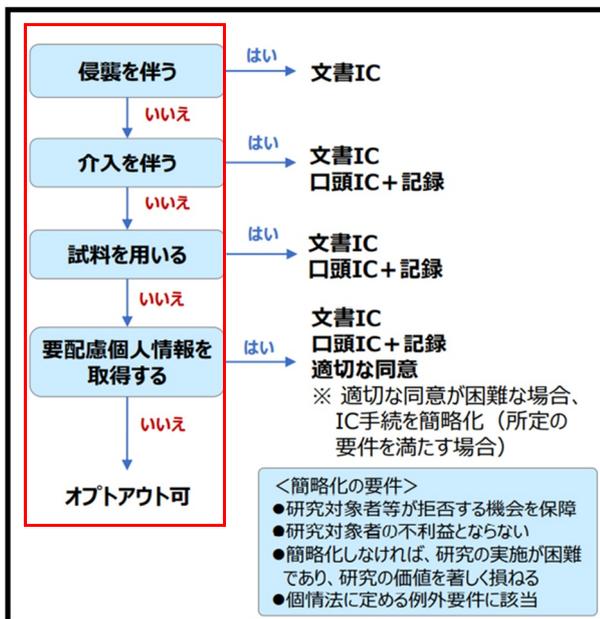
<p>18. インフォームド・コンセント(IC)に係る一連の手続き等(詳細は「手引き」参照) 手続きの方法(口頭、文書、情報公開など)を下記へ記載し、<u>下線の資料を添付</u>すること。</p>		
<table border="1"> <tr> <td>HPによる情報公開</td> <td>オプトアウト用ホームページ掲載用原稿添付すること。</td> </tr> </table>	HPによる情報公開	オプトアウト用ホームページ掲載用原稿添付すること。
HPによる情報公開	オプトアウト用ホームページ掲載用原稿添付すること。	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針*000946358.pdf (mhlw.go.jp) (令和3年3月23日(令和4年6月6日一部改正))、および令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について(<https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf>)を参考にしている。

本研究は侵襲および介入は伴わない観察研究である。さらに試料も用いることもなく、個人情報を取得することがない研究である。また、扱う情報は【既存情報】になる。

各機関においては、オプトアウトとして研究対象者に通知または容易に知りえる状態に置くおことで研究対象者等が拒否する機会を保障する。(図2)

図2のオプトアウトの流れ



<p>19. インフォームド・コンセントにおける一連の手続きにおける説明者 (複数ある場合にはこの欄を複製するか別紙(共同機関は研究実施担当者リスト等)に記載すること。)</p>
<p>該当なし</p>

<p>20. 「有効なインフォームド・コンセントを受けられない人(認知症等、未成年者、または死者)」を研究対象者とする場合には、その必要性を記載すること。代諾者からインフォームド・コンセントを受けられる場合には、代諾者を選定する基本的な考え方を記載すること。</p>

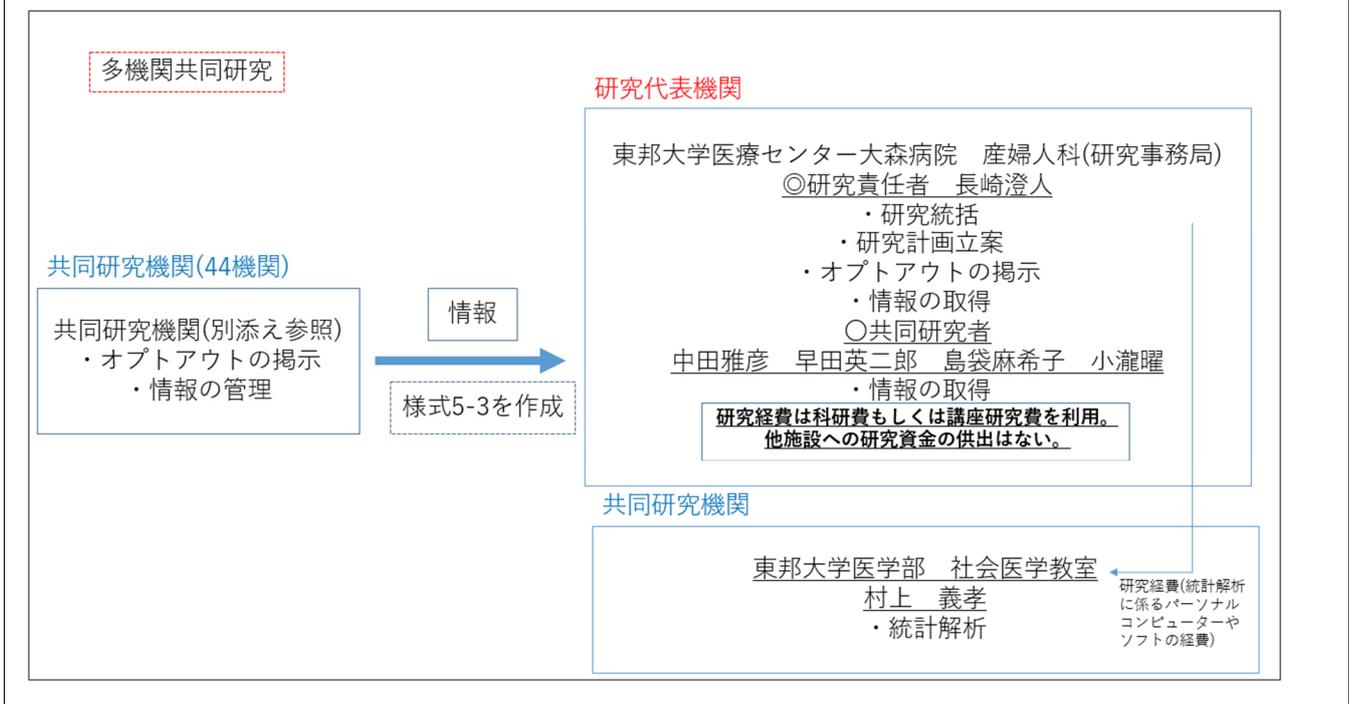
該当なし
(研究対象者の人権の擁護)
<p>2 1 . 個人識別情報を含む個人情報の保護の方法及び取り扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報を取り扱う場合には、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがないように個人データを加工する時期と方法(対照表を作成するか否か等)を含めて記載し、対照表を作成する場合は、その管理方法を記載すること。 ・ 既に作成されている仮名加工情報を利用する研究や匿名加工情報を作成する研究については、その時期と方法を含めて記載すること。 ・ 要配慮情報を含む個人情報等の安全管理措置について具体的な措置を含めて記載すること。 ・ 地域住民等を対象とする研究の場合は、理解を得るための方法について記載すること。 <p>個人情報の保護のため、解析を開始する前に診療情報から得られる氏名、住所、カルテ ID などの個人情報を削除する。また、患者 ID と新たに付した識別番号(研究 ID)を記載した対照表を作成する。個人情報の記載されていないデータ及び対照表の管理方法は、他のコンピューターと切り離れたインターネットに接続していないコンピューターを使用し、外部記憶媒体に記録させた上で、各共同研究機関において鍵のかかるキャビネット等、施錠できる場所に保管する。代表機関に送られてきた情報は、東邦大学医学部産科婦人学講座(大森)医局(第一臨床研究棟 306 号室)のキャビネット A,B にそれぞれ別に鍵を掛けて厳重に保管する。</p>
<p>2 2 . 試料・情報の提供または授受を行う場合、「試料・情報の提供に関する記録」(様式 5-1,様式 5-2 および様式 5-3)を作成すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 作成する時期、記録の媒体、作成する研究者の氏名などを記載すること。 ・ 試料・情報の提供元機関で講じたインフォームド・コンセントの内容を確認する方法を含めて記載すること。試料・情報の授受が多数となる場合は別添として整理してもよい。 <p>様式 5 - 3 を他の研究機関から本学への試料・情報の提供を行う記録用に作成する。</p>
<p>2 3 . 当該研究で得られた結果を、研究対象者へどのように説明するかを記載すること。例えば、説明を希望しない場合には、その意見を尊重するが、研究対象者やその血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処法がある場合には、倫理委員会に相談し適切に対応するなど記載すること。</p> <p>本研究は前方視的に既存情報(診療情報)を分析する研究であり、個別の研究対象者から得られる結果は診療の際に主治医より説明が行われている。</p>
<p>2 4 . 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応</p>
該当なし
<p>2 5 . 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うカウンセリング及びクレームへの体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東邦大学医学部 倫理委員会事務局(大森学事部) 研究相談窓口 連絡先・電話 03 - 3762-4151 (内線 2455・2491) E-mail med.rinri@ext.toho-u.ac.jp

(利益相反及び知的財産権に関する状況と手続き)

<p>2 6 . 起こりうる利益相反状態の有無</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等全員の研究に係る利益相反の有無及びその状況について記載すること。

<ul style="list-style-type: none"> ・本学部の研究者は、過去1年以内のCOI申告書(様式15)を添付すること。 ・受託研究、共同研究の場合には、契約書(案)を添付すること。 ・経済的関係のみならず、薬剤・研究機器の提供や、労務提供などがある場合も記載すること。 ・講座責任者(所属長)・研究責任者・研究者と、いずれかの研究資金源などとの間で利益相反状態がある場合は、その概要を記載し、利益相反によるバイアスを回避する具体的な方法について記載すること。
<p>該当なし。COI申告書を添付する。</p> <p>データの解析にあたっては、客観性を確保するため、複数の研究実施担当者及び研究責任者で得られた結果について相互にチェックを行う。</p>
27. 知的財産権の帰属(研究者以外(企業等)に知的財産権が発生する場合は詳細を記入すること。)
該当なし
(研究に関する情報公開)
28. 研究に関する情報公開の方法(学会発表・論文等への情報開示を含む)
<p>本研究の成果は研究代表者、研究事務局および統計解析責任者が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告する。多機関共同研究のためすべての研究者を論文や発表の著者・発表者にすることは現実的ではない。そのため、参加する機関および担当者に関してはリストを作成し成果報告に付記する予定である。</p>
29. 情報を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託することを予定している場合には、そのバンクが運営されている機関の名称、試料等の個人情報の加工方法及び責任者の氏名を記載すること。
該当なし
30. 研究期間または終了後において、研究遂行者が試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)を実施機関内で保管する場合には、保管の必要性、保管の方法及び場所、試料・情報を廃棄する方法を記載すること。また取得された試料・情報を将来的に他の研究へ二次利用する可能性がある場合には、「試料・情報を将来的に二次利用して研究を開始する場合には、倫理委員会の承諾を前もって必ず取得し、研究対象者が拒絶する機会を設ける」などと記載すること。
<p>研究責任者は、「研究データの保存等に関するガイドライン」に基づき、試験等の実施に係わる文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリスト、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を適切保存し、<u>研究終了から10年後、または論文を発表する場合は論文発表後10年後に廃棄する</u>。試料・情報を将来的に二次利用して研究を開始する場合には、倫理委員会の承諾を前もって必ず取得し、研究対象者が拒絶する機会を設ける</p>
(モニタリング及び監査)
31. モニタリング・監査を実施する場合の担当者・実施体制及び実施手順(侵襲性のある介入研究の場合)
該当なし
(研究の管理体制)
32. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
該当なし
33. 研究の実施体制(フローチャートでわかり易く図示すること)

- ・ 各研究者等の役割分担、試料・情報の流れ及び管理体制を図示すること。
- ・ 研究事務局を設置する場合は必要に応じて記載すること。
- ・ 外部の研究機関と共同して研究を実施する場合、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任を記載すること。
- ・ 各共同研究機関の類の作成・変更等を統括する研究責任者を置く場合は、その氏名、役割及び責任を記載。
- ・ 共同研究機関や研究者等が多数の場合は、研究計画書の別添として整理すること。
- ・ 研究資金の流れを図示すること。



～ 臨床情報の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名: 日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究』

代表研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 産婦人科 職位・氏名 助教 長崎 澄人

情報の利用目的および利用方法

現在わが国で妊婦健診の際に使用している推定胎児体重の基準値は1996年に作成されたものです。しかし過去二十数年の間に出生体重の減少を認めたことなどから、新しい推定胎児体重の基準値を作成することで、より正確な胎児の発育を評価することができることが期待されます。(この研究は、当研究の研究代表施設である東邦大学医学部の倫理委員会の承認を得て実施します。)

○利用目的: 日本における新しい推定胎児体重の基準値の作成

○対象者: 当院で、妊娠健診を行った単胎妊娠の妊婦さん

○方 法: 妊婦健診で得られる超音波データや分娩転機を代表施設である東邦大学医学部産婦人科にデータで送付し解析します

○研究期間: 2023年2月15日から2025年12月31日まで

○予定するデータ数: 全施設で2600人(各施設での予定データ数は50人です)

提供する情報の項目

母体背景 年齢、非妊時体重、母体身長、妊娠契機、児の超音波測定データ(児頭の大きさ、腹囲、大腿骨の長さ)および分娩転機(分娩週数、児の性別、出生体重、出生身長、妊娠高血圧症候群および糖代謝異常合併妊娠の有無)

(提供させていただくデータは1人一回です。)

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者さんの氏名、住所など、個人を特定できる情報は利用いたしません。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告する予定ですが、個人を特定できるような情報を利用することはありません

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

国立成育医療研究センター 胎児診療科

医長 小澤克典

電話 03-3416-0181(代)

提供する情報の取得の方法

あくまでも通常の診療行為内で得られるデータ(妊婦健診の際の超音波データと分娩時のデータ)で研究を行うため、新たに追加検査を行うことはなく、リスクや追加の費用も発生しません。

提供する情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名および当該者が所属する研究機関の名称

研究責任者 長崎澄人

東邦大学医療センター大森病院 産婦人科

利用するものの範囲

データは東邦大学医学部および東邦大学医療センター大森病院で管理を行います。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

国立成育医療研究センター 胎児診療科

医長 小澤克典

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

国立成育医療研究センター 胎児診療科

医長 小澤克典

電話 03-3416-0181(代)

国立成育医療研究センターにおける研究等利益相反申請概要

国立成育医療研究センター 倫理審査委員会 委員長 殿

受付番号		申請日	2023年 3月 14日	
研究課題名	日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究			
研究責任者 (研究代表者)	氏名	小澤 克典	所属	胎児診療科
			職名	医長
共同研究者	成育内	3名	成育外	名
		氏名	所属	研究等に係る役割分担
	成育内 ・ COI管理部門 を持たない施設等の 研究者	和田 誠司	胎児診療科	データ収集
		杉林 里佳	胎児診療科	データ収集
		室本 仁	胎児診療科	データ収集
成育外 (COIは自施設にて 申告済み)	長崎 澄人	東邦大学医療センター大森病院 産婦人科	研究責任者	
研究期間	倫理審査承認日 ~ 2025年12月31日			
研究の概要	胎児の超音波パラメータの基準値を国際的にコンセンサスが得られている作成方法を用いて作成することを目的とする。具体的には前方視的に多機関から超音波パラメータを新たに収集し、超音波パラメータを反応変数(Y)、妊娠週数を予測変数(X)とした回帰モデルを用いて解析し、各々のパラメータについて基準値として報告する。			
利益相反状況の概要	本研究に関して申告すべき利益相反はない。			
研究費	AMED	科研費	成育開発費	共同研究費 受託研究費 その他()

国立成育医療研究センター研究等にかかる利益相反自己申告書(概略)

国立成育医療研究センター 理事長 殿

所属職名 及び氏名	所属 胎児診療科 職名 医長	氏名 小澤 克典
申告区分	倫理審査委員会 研究課題名: 日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究	
	研究費 (科研費 AMED 成育開発費 受託研究費 その他) 研究費課題名: *研究費の課題名を記載する	
	その他 ()	
申告する 者の立場	研究責任(代表)者・研究開発代表者	共同(分担)研究者の人数 3名
	共同研究者・研究開発分担者	
成育以外の施設 へのCOI 申告	無 有(申告した施設の結果が分かるものを添付)	

下記1.~4.のいずれかに「有」と回答された場合、その詳細な情報を自己申告書(様式2)及びチェックリストにご記入の上、提出してください

上記研究等との関連がある可能性のある以下の1~4について、その有無を申告して下さい。

なお、全ての項目について、本人と生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子供)を含みます。

また、本人が主として所属する企業等については、関連する企業等に含まないものとします。

1. 本研究等に関連する企業等からの収入の有無(1) (一企業・一団体から各費目(2)年間合計収入が100万円(3)を超える場合)	無
2. 本研究等に関連する企業等との産学連携活動の有無(1) (同一組織からの受入れ合計額が200万円を超える場合) (産学連携活動とは共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む)	無
3. 本研究等に関連する企業等のエクイティ(4)保有の有無	無
4. 本臨床研究期間中に上記1~3が発生する可能性の有無	無

(1) 申告日より起算して1年間の活動・報酬について記載する。

(2) 各費目とは、報酬・給与、ロイヤリティ、原稿料、講演などをいう。

(3) 診療報酬を除く

(4) エクイティとは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。

私の当該研究等に係る利益相反に関する状況を上記のとおり報告します。

2023年 3月 14日

氏名 小澤 克典

*事務局記入欄

非該当	詳細の提出 自己申告書(様式2)	研究医療課
受付番号:		

【参考】必要書類チェック欄：

利益相反申請概要（申告者が研究責任者である場合）(様式 1-1)

研究計画書（申告区分が「研究費」または「その他」の場合）

他施設の利益相反申告状況が分かるもの（他施設で利益相反の申告を行った場合）

利益相反自己申告書（詳細）(様式 2)：上記 1~4 のうち一つでも「有」の項目がある場合

利益相反状況に関するチェックリスト：上記 1~4 のうち一つでも「有」の項目がある場合

国立成育医療研究センター研究等にかかる利益相反自己申告書(概略)

国立成育医療研究センター 理事長 殿

所属職名 及び氏名	所属 胎児診療科 職名 診療部長	氏名 和田 誠司
申告区分	倫理審査委員会 研究課題名: 日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究	
	研究費 (科研費 AMED 成育開発費 受託研究費 その他) 研究費課題名: *研究費の課題名を記載する	
	その他 ()	
申告する 者の立場	研究責任(代表)者・研究開発代表者	共同(分担)研究者の人数 名
	共同研究者・研究開発分担者	
成育以外の施設 へのCOI 申告	無 有(申告した施設の結果が分かるものを添付)	

下記1.~4.のいずれかに「有」と回答された場合、その詳細な情報を自己申告書(様式2)及びチェックリストにご記入の上、提出してください

上記研究等との関連がある可能性のある以下の1~4について、その有無を申告して下さい。
なお、全ての項目について、本人と生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子供)を含みます。
また、本人が主として所属する企業等については、関連する企業等に含まないものとします。

1. 本研究等に関連する企業等からの収入の有無(1) (一企業・一団体から各費目(2)年間合計収入が100万円(3)を超える場合)	無
2. 本研究等に関連する企業等との産学連携活動の有無(1) (同一組織からの受入れ合計額が200万円を超える場合) (産学連携活動とは共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む)	無
3. 本研究等に関連する企業等のエクイティ(4)保有の有無	無
4. 本臨床研究期間中に上記1~3が発生する可能性の有無	無

- (1) 申告日より起算して1年間の活動・報酬について記載する。
(2) 各費目とは、報酬・給与、ロイヤリティ、原稿料、講演などをいう。
(3) 診療報酬を除く
(4) エクイティとは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。

私の当該研究等に係る利益相反に関する状況を上記のとおり報告します。

2023年 3月 14日

氏名 和田 誠司

*事務局記入欄

非該当	詳細の提出 自己申告書(様式2)	研究医療課
受付番号:		

【参考】必要書類チェック欄：

利益相反申請概要（申告者が研究責任者である場合）(様式 1-1)

研究計画書（申告区分が「研究費」または「その他」の場合）

他施設の利益相反申告状況が分かるもの（他施設で利益相反の申告を行った場合）

利益相反自己申告書（詳細）(様式 2)：上記 1~4 のうち一つでも「有」の項目がある場合

利益相反状況に関するチェックリスト：上記 1~4 のうち一つでも「有」の項目がある場合

国立成育医療研究センター研究等にかかる利益相反自己申告書(概略)

国立成育医療研究センター 理事長 殿

所属職名 及び氏名	所属 胎児診療科 職名 医員	氏名 杉林 里佳
申告区分	倫理審査委員会 研究課題名: 日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究	
	研究費 (科研費 AMED 成育開発費 受託研究費 その他) 研究費課題名: *研究費の課題名を記載する	
	その他 ()	
申告する 者の立場	研究責任(代表)者・研究開発代表者	共同(分担)研究者の人数 名
	共同研究者・研究開発分担者	
成育以外の施設 へのCOI 申告	無 有(申告した施設の結果が分かるものを添付)	

下記1.~4.のいずれかに「有」と回答された場合、その詳細な情報を自己申告書(様式2)及びチェックリストにご記入の上、提出してください

上記研究等との関連がある可能性のある以下の1~4について、その有無を申告して下さい。
なお、全ての項目について、本人と生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子供)を含みます。
また、本人が主として所属する企業等については、関連する企業等に含まないものとします。

1. 本研究等に関連する企業等からの収入の有無(1) (一企業・一団体から各費目(2)年間合計収入が100万円(3)を超える場合)	無
2. 本研究等に関連する企業等との産学連携活動の有無(1) (同一組織からの受入れ合計額が200万円を超える場合) (産学連携活動とは共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む)	無
3. 本研究等に関連する企業等のエクイティ(4)保有の有無	無
4. 本臨床研究期間中に上記1~3が発生する可能性の有無	無

- (1) 申告日より起算して1年間の活動・報酬について記載する。
(2) 各費目とは、報酬・給与、ロイヤリティ、原稿料、講演などをいう。
(3) 診療報酬を除く
(4) エクイティとは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。

私の当該研究等に係る利益相反に関する状況を上記のとおり報告します。

2023年 3月 14日

氏名 杉林 里佳

*事務局記入欄

非該当	詳細の提出 自己申告書(様式2)	研究医療課
受付番号:		

【参考】必要書類チェック欄：

利益相反申請概要（申告者が研究責任者である場合）(様式 1-1)

研究計画書（申告区分が「研究費」または「その他」の場合）

他施設の利益相反申告状況が分かるもの（他施設で利益相反の申告を行った場合）

利益相反自己申告書（詳細）(様式 2)：上記 1~4 のうち一つでも「有」の項目がある場合

利益相反状況に関するチェックリスト：上記 1~4 のうち一つでも「有」の項目がある場合

国立成育医療研究センター研究等にかかる利益相反自己申告書(概略)

国立成育医療研究センター 理事長 殿

所属職名 及び氏名	所属 胎児診療科 職名 医員	氏名 室本 仁
申告区分	倫理審査委員会 研究課題名: 日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究	
	研究費 (科研費 AMED 成育開発費 受託研究費 その他) 研究費課題名: *研究費の課題名を記載する	
	その他 ()	
申告する 者の立場	研究責任(代表)者・研究開発代表者	共同(分担)研究者の人数 名
	共同研究者・研究開発分担者	
成育以外の施設 へのCOI 申告	無 有(申告した施設の結果が分かるものを添付)	

下記1.~4.のいずれかに「有」と回答された場合、その詳細な情報を自己申告書(様式2)及びチェックリストにご記入の上、提出してください

上記研究等との関連がある可能性のある以下の1~4について、その有無を申告して下さい。
なお、全ての項目について、本人と生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子供)を含みます。
また、本人が主として所属する企業等については、関連する企業等に含まないものとします。

1. 本研究等に関連する企業等からの収入の有無(1) (一企業・一団体から各費目(2)年間合計収入が100万円(3)を超える場合)	無
2. 本研究等に関連する企業等との産学連携活動の有無(1) (同一組織からの受入れ合計額が200万円を超える場合) (産学連携活動とは共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む)	無
3. 本研究等に関連する企業等のエクイティ(4)保有の有無	無
4. 本臨床研究期間中に上記1~3が発生する可能性の有無	無

- (1) 申告日より起算して1年間の活動・報酬について記載する。
(2) 各費目とは、報酬・給与、ロイヤリティ、原稿料、講演などをいう。
(3) 診療報酬を除く
(4) エクイティとは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。

私の当該研究等に係る利益相反に関する状況を上記のとおり報告します。

2023年 3月 14日

氏名 室本 仁

*事務局記入欄

非該当	詳細の提出 自己申告書(様式2)	研究医療課
受付番号:		

【参考】必要書類チェック欄：

利益相反申請概要（申告者が研究責任者である場合）(様式 1-1)

研究計画書（申告区分が「研究費」または「その他」の場合）

他施設の利益相反申告状況が分かるもの（他施設で利益相反の申告を行った場合）

利益相反自己申告書（詳細）(様式 2)：上記 1~4 のうち一つでも「有」の項目がある場合

利益相反状況に関するチェックリスト：上記 1~4 のうち一つでも「有」の項目がある場合

東邦大学医学部倫理委員会審査結果通知書

研究責任（代表）者

（医療機関名）東邦大学医学部
 （所属・職名）産科婦人科学講座（大森）・助教
 （氏名）長崎 澄人 殿

東邦大学医学部倫理委員会
 委員長 中野 裕康（公印省略）

審査依頼のあった課題名の実施計画について、下記のとおり審査結果を通知いたします。

記

承認番号	A 2 2 0 6 9	
研究課題名	日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究	
研究期間	承認日2023年2月15日～2025年12月まで	
審査事項 （審査資料）	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施の適否 （西暦2022年12月20日付様式2） <input type="checkbox"/> その他（ ） （西暦 年 月 日付）	
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 計画変更	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 （審査日：西暦2022年11月24日） <input type="checkbox"/> 迅速審査 （最終判定日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 研究停止 <input type="checkbox"/> 研究中止	
「承認」以外の 場合の理由等		
多機関共同研究	<input type="checkbox"/> 非該当 <input checked="" type="checkbox"/> 該当（ <input type="checkbox"/> 個別審査 <input checked="" type="checkbox"/> 一括審査（計46機関）	
共同研究者名	別紙参照	
備考*	福岡市立こども病院の倫理審査結果通知書及び研究実施許可通知書をご提出願います。	

*：意見以外の研究責任者への連絡事項がある場合には、記載すること。

研究内容	承認後対応内容 ※1～3について、2週間以内に対応すること。
<input type="checkbox"/> 1. 軽微でない侵襲を伴う介入研究	承認後、研究計画書に従ってモニタリングを定期的実施、臨床研究支援センターへモニタリング報告書を提出すること。
<input type="checkbox"/> 2. 介入研究	当該研究の概要をその実施に先立って、公開データベース（jRCT等）へ登録後、登録番号を倫理委員会へ報告すること。研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究終了時には当該研究の結果を登録すること。ただし、非公開とすることが倫理審査委員会の審査で認められたものについては、この限りでない（「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」第3章第6 4(1) 参照）
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 研究情報の公開	倫理委員会ホームページ掲載用の原稿（データ）を事務局へ提出すること。 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検体に関するお知らせ <input type="checkbox"/> 健常ボランティア募集原稿
<input checked="" type="checkbox"/> 4. 多機関共同研究 ※4週間以内に要対応	本結果通知書を共同研究機関の研究責任者へ共有し、当該研究機関の長による研究実施許可を得た事を証明する通知書類（写し）を提出すること。

※ 年度末および研究終了時に必ず研究報告書（様式8）を医学部倫理委員会へ提出すること。

委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
中野 裕康	生化学講座	男	1	○	委員長
石井 良和	微生物・感染症学講座	男	1	○	副委員長
内藤 篤彦	生理学講座細胞生理学分野	男	1	×	副委員長
朝倉 敬子	社会医学講座衛生学分野	女	1	○	副委員長
澁谷 和俊	病院病理学講座（大森）	男	1	×	内部委員
中川 晃一	整形外科学講座（佐倉）	男	1	×	内部委員
小竹 良文	麻酔科学講座（大橋）	男	1	×	内部委員
亀田 秀人	内科学講座膠原病学分野（大橋）	男	1	○	内部委員
堀 裕一	眼科学講座（大森）	男	1	×	内部委員
吉川 衛	耳鼻科学講座（大橋）	男	1	×	内部委員
寺田 一志	放射線医学講座（佐倉）	男	1	○	内部委員
高橋 浩之	小児科学講座（大森）	男	1	○	内部委員
山崎 創	生化学講座	男	1	○	内部委員
栃木 直文	病院病理学講座（大森）	男	1	○	内部委員
吉澤 定子	臨床検査医学講座（大森）	女	1	○	内部委員
佐野 厚	外科学講座呼吸器外科学分野（佐倉）	男	1	×	内部委員
青柳 哲史	微生物・感染症学講座	男	1	○	内部委員
山口 大樹	精神神経医学講座（大森）	男	1	×	内部委員
中田 亜希子	教育開発室	女	1	○	内部委員
東 陽子	外科学講座呼吸器外科学分野（大森）	女	1	○	内部委員
平山 剛久	内科学講座神経内科学分野（大森）	男	1	×	内部委員
節原 光江	看護部（大森）	女	1	×	内部委員
枝廣 恭子	弁護士	女	2	○	外部委員
美留町 潤一	厚生労働省	男	3	○	外部委員
丸山 桂子	茶道教授	女	3	○	外部委員
多田 周右	東邦大学薬学部分子生物学教室	男	1	×	外部委員
菊池 麻由美	東邦大学看護学部基礎看護学研究室	女	1	×	外部委員
村野 武義	東邦大学理学部臨床検査技師課程	男	1	○	外部委員

・性別	男/女を記載
・構成要件	1 医学又は医療の専門家、自然科学の有識者 2 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者
・出欠	○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員） ×（欠席した委員）

別紙 研究実施機関リスト

No.	研究機関名	研究実施担当者			
		担当1	担当2	担当3	担当4
1	東邦大学医療センター大森病院 (代表研究機関)	長崎澄人	中田雅彦	早田英二郎	島袋麻希子
		小瀧曜			
2	東邦大学医学部	村上義孝			
3	三宅医院	秦利之	小柳彩		
4	宮城県立こども病院	宮下進			
5	宮崎産婦人科	宮崎顕			
6	福岡市立こども病院 ※個別審査	日高庸博			
7	自治医科大学附属病院	高橋宏典			
8	メディカルパーク入間	吉田純			
9	昭和大学病院	松岡隆	山下有加	町麻耶	
10	正岡病院	正岡博			
11	岩宿クリニック	星野正道			
12	九州大学病院	藤田恭之	清木場亮		
13	クリフム出生前診断クリニック	夫律子			
14	聖母病院	宮越敬			
15	アルテミス宇都宮クリニック	木内敦夫	成瀬勝彦		
16	順天堂大学医学部附属練馬病院	笠原華子			
17	新潟大学医歯学総合病院	生野寿史			
18	順天堂大学医学部附属浦安病院	吉田幸洋	菅直子	小泉朱里	高水藍
19	かわぐちレディースクリニック	鹿野良誠			
20	獨協医科大学病院	成瀬勝彦			
21	泉大津市立病院	田中和東			
22	青木産婦人科医院	青木宏明			
23	三重大学医学部附属病院	池田智明	真木晋太郎	近藤英司	田中博明
		田中佳世	二井理文	真川祥一	高倉翔
		山口瑞希	西岡美喜子		
24	札幌医科大学附属病院	染谷真行			
25	大阪医科薬科大学病院	永易洋子			
26	千葉市立海浜病院	井上万里子			
27	岡山大学	衛藤英理子	大平安希子	谷和祐	増山寿
28	国立成育医療研究センター	小澤克典	杉林里佳	和田誠司	室本仁
29	香川大学医学部附属病院	金西賢治			
30	産業医科大学病院	近藤恵美			
31	順天堂大学医学部附属順天堂医院	山本祐華	松澤奈々		
32	大阪母子医療センター	石井桂介	脇本哲		

33	浜松医療センター	芹沢麻里子			
34	岡山医療センター	沖本直輝			
35	山口県済生会下関総合病院	品川征大			
36	桜台マタニティクリニック	伊藤茂			
37	“自治医科大学附属 さいたま医療センター”	桑田知之			
38	松田母子クリニック	松田秀雄	関原真紀		
39	総合病院聖隷浜松病院	村越毅	今野寛子		
40	北くまもと井上産婦人科医院	井上茂			
41	東京都立大塚病院	岩田みさ子	大井理恵	砂倉麻央	
42	信州大学医学部附属病院	菊地範彦			
43	秋田大学医学部附属病院	小野寺洋平			
44	賛育会病院	田中沙織			
45	富山大学附属病院	塩崎有宏			
46	昭和大学江東豊洲病院	大槻克文	小松玲奈	土肥聡	

中央一括審査チェックリスト

研究課題名 日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究

申請者名・所属・職名 胎児診療科 医長 小澤克典

中央一括審査を行う委員会の名称	委員会名：東邦大学医学部倫理委員会				
共同研究における成育の研究者の役割	検体採取	<input type="checkbox"/>	当てはまるもの全てにチェック		
	医療情報収集	<input checked="" type="checkbox"/>			
	遺伝子等の解析	<input type="checkbox"/>			
	統計解析	<input type="checkbox"/>			
	その他	<input type="checkbox"/>			
	「その他」の場合は具体的内容				
備考	研究対象者に小児は含まれるか	2	含まれない	1	含まれる
				2	含まれない
	遺伝子解析研究は含まれるか	2	含まれない	1	含まれる
				2	含まれない

添付書類リスト（添付したものは○、作成されていないものは×を入力）

	中央一括審査チェックリスト（本様式）
	主たる研究機関の承認書
	研究計画書
×	同意説明文書
×	アセント文書
×	モニタリング・監査書類（手順書、依頼書等）
×	症例登録票、質問紙等
×	主たる研究機関の研究責任者の利益相反審査結果が分かるもの
×	その他参考書類
	利益相反申告概要（様式1-1）
	利益相反自己申告書（様式1-2、成育における責任者・分担者全員分、要押印）

【参考】厚労省「倫理審査委員会認定制度構築事業」において認定されている倫理審査委員会一覧

愛媛大学医学部附属病院	愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会	大阪市立総合医療センター	臨床研究倫理委員会
旭川医科大学	旭川医科大学倫理委員会	大阪大学医学部附属病院	介入研究倫理審査委員会、観察研究倫理審査委員会他
岡山大学	生命倫理審査委員会臨床研究審査専門委員会	筑波大学附属病院	筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会
京都大学大学院医学研究科	医の倫理委員会	長崎大学病院	長崎大学病院臨床研究倫理委員会
京都府立医科大学	京都府立医科大学医学倫理審査委員会	島根大学医学部	島根大学医学部医の倫理委員会
金沢大学附属病院	金沢大学附属病院臨床試験審査委員会	東海大学医学部付属病院	東海大学医学部臨床研究審査委員会
九州大学病院	九州大学病院臨床試験倫理審査委員会	東京医科歯科大学	倫理審査委員会、臨床研究審査委員会
慶應義塾大学医学部	慶應義塾大学医学部倫理委員会	東京大学大学院医学系研究科・医学部	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会他
広島大学	臨床研究倫理審査委員会、疫学研究倫理審査委員会	東北大学	東北大学病院臨床研究倫理委員会他
国家公務員共済組合連合会虎の門病院	研究倫理審査委員会	藤田学園藤田保健衛生大学	藤田保健衛生大学医学研究倫理審査委員会
国立がん研究センター	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会	徳洲会	徳洲会グループ共同倫理審査委員会
国立国際医療研究センター	国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理委員会	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡	特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会
国立成育医療研究センター	国立研究開発法人国立成育医療研究センター倫理審査委員会	日本大学医学部附属板橋病院	臨床研究倫理審査委員会
国立精神・神経医療研究センター	国立精神・神経医療研究センター倫理委員会	浜松医科大学	臨床研究倫理委員会
国立病院機構	国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会	兵庫医科大学	兵庫医科大学倫理審査委員会
国立病院機構九州医療センター	国立病院機構九州医療センター倫理審査委員会	名古屋大学大学院医学系研究科	臨床介入研究専門審査委員会他
国立病院機構大阪医療センター	国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会	量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所	医学系研究倫理審査委員会
国立病院機構東京医療センター	国立病院機構東京医療センター倫理委員会	和歌山県立医科大学	倫理審査委員会
国立病院機構名古屋医療センター	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会		
三重大学医学部附属病院	三重大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会		
山口大学医学部附属病院	治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会		
順天堂大学医学部附属順天堂医院	順天堂大学医学部附属順天堂医院病院倫理委員会		
信州大学医学部	信州大学医学部倫理委員会		
聖路加国際大学	学校法人聖路加国際大学研究倫理審査委員会		