

研究名： . . . . .

妊娠可能年齢女性および妊娠中女性の血小板値およびヘモグロビン値推移と周産期予後

### 1 . 研究の目的

妊婦健診においては定期的な血液検査を行っていますが、妊娠中の血小板減少や貧血の推移について、およびそれによる妊娠への影響について、国内の報告は限られています。6つのナショナルセンターの診療情報を用いたデータベース(6NC-EHRs)を用いて、妊娠中の方の血小板、ヘモグロビン値の推移や妊娠前後の値の変化、治療介入のタイミングなどを明らかとすることを目的としています。また、母体の周産期予後への影響についても検討します。

同時に、6NC-EHRs が妊娠・出産の分野の研究においてどのように活用できるのか、またその方法論について検討します。

. . . . .

### 2 . 研究の方法

**研究対象：**当センターにて 2015 年 4 月～2023 年 4 月までに当センターを受診された 15 - 49 歳の女性

**研究期間：**倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月

**研究方法：**. . . . .

本研究では 6NC-EHRs のデータで産科・婦人科の受診歴のある 15-49 歳の女性を対象とします。個人を直ちに特定できる情報は削除し、かつパスワードで管理した状態で、国立国際医療研究センターに構築されたデータセンターのシステムにリモートでアクセスし情報を集計します。診断名、検査値、処方薬剤などのデータを妊娠時期(妊娠初期/中期/末期)の同定を行ったのち、妊娠中の血小板、ヘモグロビン値の推移を集計します。さらに該当する方における妊娠高血圧症候群や早産などの周産期アウトカムについて検討します。

\* 6 NC-EHRs について

国立高度専門医療研究センター 医療研究連携推進本部 (JH) では、6つのナショナルセンター (NC) の電子カルテのデータを統合し、新しい治療法や新薬の開発など、医学の発展につながる研究への利活用を可能にする 6NC 統合電子カルテデータベース (6NC-EHRs) の運用を 2022 年 4 月より行っています。国立国際医療研究センター (NCGM) にデータセンターを置き、各 NC の情報は、SS-MIX2 システムを介し、データ抽出・個人を特定できる情報の削除を行った上で、バーチャルプライベートネットワーク (VPN) 経由で暗号化されデータセンターに送

信されます。

### 3．研究に用いる情報の種類

誕生年月・アレルギー情報・診断名・処方・検査データ等

患者さんの氏名や生年月日など、本人を特定できる個人情報対象ではなく、個人情報は守られます。

### 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

#### 【研究への情報提供の撤回について】

研究に際して、患者さんのデータは匿名化されて個人が識別できなくなった状態で利用されますが、この研究への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合には、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。

ご希望されない場合、この文書がホームページに掲載された日から起算して4週間以内（提供留保期間内）に、6NC-EHRs事務局 <6nc-ehrs@japanhealth.jp> までご連絡ください。患者さんが未成年の方の場合には、保護者等の方からお問い合わせ下さい。

この研究への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

提供留保期間が経過した後は、データが研究者に提供され解析への利用が開始されるため、情報提供を撤回できない場合もありますのでご了承ください。

#### 研究への利用を拒否する場合の連絡先：

6NC-EHRs事務局 <6nc-ehrs@japanhealth.jp>

#### お問い合わせ連絡先：

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 藤岡 泉（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：5938）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 肥沼 幸（責任者氏名）