

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：2019-B5

課題名：過去の母子手帳情報を用いた、将来の慢性疾患の発症予測に関する研究

主任研究者 (所属施設) 国立成育医療研究センター
(所属・職名 氏名) 周産期・母性診療センター 産科 小川浩平

(研究成果の要約) 日本人妊婦において妊娠中の妊娠高血圧症候群及び妊娠糖尿病の発症が、その女性の将来の慢性高血圧や糖尿病のリスクになり得るかどうかについて明らかにすることを目的とした研究である。本年度は研究体制の確立と参加者のリクルートを行う予定であったが、計画通り研究体制の整備を行い9月からリクルートを開始した。3月にはコロナウィルス感染症拡大の影響を受けてリクルート一時中断としたが、約250名の母子手帳・母親の健康状態についてのデータを収集することが出来た。このまま研究が継続できれば、最終年度には目標症例数のデータ収集が終了し、解析後に結果報告ができる予定である。

1. 研究目的

日本人妊婦において妊娠中の妊娠高血圧症候群及び妊娠糖尿病の発症が、その女性の将来の慢性高血圧や糖尿病のリスクになり得るかどうか、および正常範囲内の血圧や血糖値、尿検査の所見が同様に将来の慢性高血圧・高血糖を予測するかどうかについて明らかにすることを目的とする。

2. 研究組織

研究者	所属施設
小川浩平	国立成育医療研究センター

3. 研究成果

本年度の研究は、研究の体制確立と参加者のリクルート、データベース構築を行う予定としていた。上半期にはプロトコルを確立し、倫理委員会の承認を得、研究補助員の雇用を行った。

リクルートは9月中旬より行い、10月上旬から順次母子手帳データを収集し、2月末までに約250名の母子手帳データと母親の質問紙データを収集した。ここまでのリクルートやデータ収集においてトラブルの発生はなく、順調に研究計画が進んでいた。3月は新型コロナウイルス感染症拡大のため、診療部の方針として研究リクルート中

止となったため新規リクルートはストップした。現在もリクルートは中止されているが、仮に7月から元通り再開できた場合、

研究終了までの期間に目標としていた1500名のリクルートを達成できる計算となる。次年度も同様に母子手帳データの収集を継続し、3年目に作成したデータベースを解析して論文作成を行う予定である。

4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究では妊婦自身の持参した母子手帳データを用いて観察研究を行う予定であり、個人情報を取り扱う研究である。研究に協力する参加者に対しては、個人情報を取り扱う観察研究に対して十分な説明を行い、全例で書面でのインフォームドコンセントを得てから進めている。母子手帳は重要な個人データが含まれており、その取り扱いには万全の体制で行い、例えば母子手帳の回収には専属の研究補助員が行い、返却時には対面式または参加者自身が宛先を記載した配達記録付きの郵便を用いて返却している。また、詳細な疫学統計上の個人情報の取り扱いに関して、個々の症例の情報を集積する場合には「疫学研究に関する倫理指針」に準じて研究遂行する予定である。