

研究名：妊婦の体重・体組成と周産期予後の関連に関する縦断調査

1. 研究の目的

本研究では、妊婦さんが出産するまでの間、繰り返し調査を実施し、BMI 別・妊娠期別の体重・体組成の把握、およびこれらと周産期予後との関連を調べることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて、2024年3月～2028年3月までに妊婦健診を受診された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月
- ③ 研究方法：本研究では、妊婦さんについての既存情報(体組成データ、周産期登録情報、母子の周産期 DPC データ)を使用します。
※DPC とは、Diagnosis (診断) と Procedure (治療) の Combination (掛け合わせ) の略称で、国が医療機関に提供をさせている医療データです。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究では、以下の匿名化した情報を用います。

①研究用 ID

施設・患者別に設定された患者特有の ID

②体組成データ

性別、身長、年齢、測定項目：体重、体脂肪率、脂肪量、除脂肪量、筋肉量、部位別筋肉量、四肢筋肉量、SMI、部位別脂肪量、BMI、推定骨量、基礎代謝量、体水分量、細胞外液量、細胞内液量、細胞外液率、タンパク質量、体型判定、ボディーバランス、等

③周産期登録情報

母体基礎疾患・既往歴、生活習慣、入院理由、分娩情報、産科合併症情報、母処置情報、児情報、母使用薬剤情報、等

④母の周産期 DPC データ

簡易診療情報、医科保検診料以外の診療情報、診断群分類点数表に基づく診療報酬算定情報、医科点数表に基づく診療報酬算定情報、外来患者の医科点数表に基づく診療情報、日ごとの患者情報、施設情報、等

⑤児の周産期 DPC データ

簡易診療情報、医科保検診料以外の診療情報、診断群分類点数表に基づく診療報酬算定情報、医科点数表に基づく診療報酬算定情報、外来患者の医科点数表に基づく診療情報、日ごとの患者情報、施設情報

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報~~は~~調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

本研究により得られた研究の成果は、個人が特定されないように統計処理を行ったうえで、学会発表及び学術論文などによって公表に努めます。また、調査協力研究機関等へ結果をフィードバックします。

5. 研究実施機関

- ・ 国立成育医療研究センター
- ・ 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
- ・ 国立健康・栄養研究所
- ・ 東京農業大学

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、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、**2026年3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 産科 小川浩平、東裕福（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：7552、7630）

大阪母子医療センター（川口 晴菜、山本 瑠美子）

住所：〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840

電話あるいはメールアドレス：0725-56-1220（内線：7141、7320）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 社会医学研究部 森崎菜穂（責任者氏名）