# ~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

研究代表者: 産婦人科 職位・氏名 助教 長﨑 澄人

# ① 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。)

〇利用目的:日本における新しい推定胎児体重の基準値の作成

〇対象者: 当院で、長崎大学病院長の許可~2024 年 12 月 31 日の間に妊娠健診を行った 単胎妊娠の妊婦さん

〇方 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

〇研究期間: 2023 年 2 月 15 日から 2025 年 12 月 31 日まで

〇予定するデータ数:全施設で約3500人(各施設での予定データ数は60人程度です)

#### ② 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

③ <u>情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名(長崎大学病院における研究責任者)</u> 長崎大学病院 産婦人科

職位・氏名 教授 三浦 清徳

電話 095-819-7363

## ④ 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。

⑤ <u>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</u> 関の名称

研究代表者 長﨑澄人 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科

⑥ 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。

⑦ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

長崎大学病院 病院長 中尾一彦

⑧ 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、患者さんに不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

長崎大学病院 産婦人科 職位・氏名 准教授 長谷川 ゆり 電話 095-819-7363

●ご意見、苦情に関する相談窓口(診療・臨床研究の内容に関するものは除く) 長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所:長崎県 長崎市 坂本1-7-1

電話:095-819-7200

受付時間:月~金 8:30~17:00(祝・祭日除く)