

### 無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究

無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査を日本で実施するにあたり、国立成育医療研究センターならびに大阪大学を含めた研究協力施設で臨床研究として実施して、受検数、陽性数、罹患数、妊娠帰結、絨毛検査・羊水検査数などを集計し、検査の実態を明らかにする。遺伝カウンセリングの妥当性を評価するとともに問題点を検討して、遺伝カウンセリングの基礎資料(検査実態、施設基準、カウンセリング内容)を作成する

研究責任者:木村 正(教授)

### 子どもの健康と環境に関する全国調査における残余試料の保管

子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)で採取される生体試料(血清等)の残余検体を、大阪ユニットセンターとして大阪大学産婦人科へ移送し保管する。今後保管期間中に研究計画を具体的に作成次第、環境省ならびにコアセンターで倫理審査をうけ、承認が得られた残余検体を使用した研究を進めていく

研究責任者:木村 正(教授)

### HTLV-1 母子感染予防に関する研究: HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究

HTLV-1 については経母乳感染が報告されており、短期間母乳哺育、凍結・解凍母乳による感染防止効果が検討されているが、現状では科学的根拠をもって感染率を推測することは困難である。本研究では HTLV-1 抗体が陽性妊婦からの出生児に対し出生後の栄養法別の HTLV-1 母子感染率を検証するとともに、これら栄養法が児の健康状態や母子関係に及ぼす影響を調査し、推奨しうる HTLV-1 母子感染予防法を明らかにする

研究責任者:木村 正 (教授)

### HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究

HTLV-1 検査で抗体が陽性となった場合、確認検査であるウエスタンブロット(WB)法を行なうが、10~20%の割合で判定保留となる。「HTLV-1 母子感染予防に関する研究:HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」板橋班に登録していただいた妊婦が、判定保留となった際、「HTLV-1 感染症の診断法の標準化と発症リスク解明」浜口班と共同で、PCR 法で HTLV-1 感染の有無と、HTLV-1 ウイルス量を検討する。また、従来とは異なる WB 法、感度の高い抗体検査法の開発に判定保留者血漿を使用する

研究責任者:木村 正 (教授)

### 胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験

母体に対する抗不整脈薬投与が、経胎盤的に胎児へ移行し胎児の頻脈性不整脈を治療すること

ができる。しかし、疾患自体が稀少で症例集積が困難であり、胎児治療のプロトコールとしてエビデンス確立には至っていない。本臨床試験は胎児頻脈性不整脈に対する胎児治療のエビデンス確立を目指す多施設共同研究である。また、本試験は胎児の病態に対する医療分野を確立する役割を担うと考え、先進医療制度申請も行う(多施設共同臨床試験)

研究責任者:木村 正(教授)

### 産科患者の生体試料の保存

#### 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

妊娠高血圧症候群を始めとする産科疾患の研究は、日々進歩を遂げていますが、いまだその成果も病気の克服にはほど遠い現状です。このような疾患の病態把握や、新規治療薬の開発において、患者から採取された試料が最も重要な情報源となります。当研究では、今後の研究のために分娩、手術や他の検査で摘出された生体試料を保存・収集します。

#### 2. 利用し、または提供する試料・情報の項目

当該年度において、当院にて周産期管理・分娩した症例を対象とします。

#### 3. 利用する者の範囲

当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

#### 4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

木村 正(大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学 教授)

#### 5. 研究対象者又はその代理人から研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究期間への提供の停止の求めがあった場合の対応

速やかにこれを停止します。

#### 6. 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

書面にて受け付けます(お名前・ご連絡先を明記ください)。当科住所は当ホームページをご参照下さい。

### 妊娠・分娩中の母体二酸化炭素分圧の経皮的測定

妊娠・分娩中の母体二酸化炭素分圧は胎児の二酸化炭素分圧に大きな影響を与えると考えられていますが、現在のところ実際の妊娠・分娩中の母体二酸化炭素分圧に関する報告はほとんどないのが実情です。私達は経皮的二酸化炭素分圧モニターを用いて非侵襲的に母体の二酸化炭素分圧を測定し、より良い分娩管理に結びつけることが目的です

研究責任者:木村 正(教授)

### 分娩時の母体における不感蒸泄量に関する検討(オキシトシンの影響も含めて)

分娩中の適切な水分管理は母児の予後にとって非常に大きな役割を持っていると考えられているが、分娩中の不感蒸泄に関する報告はなく、適切な輸液量についての検討はほとんどなされていない。本研究の目的は、分娩中の不感蒸泄量を尿比重と尿浸透圧を2点で測定することにより

推定し、適切な輸液量についての検討を行うものである

研究責任者: 味村 和哉 (遺伝子診療部特任准教授)

#### グルコースチャレンジテスト(GCT)低値と児の出生体重との関連についての研究

本研究は、環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」の参加者(母子約 10 万組)を対象に行う疫学研究である。本研究では、「第 1 次一部固定データ・2011 年末までの出産済データ」(全国データ)及び今後データ固定される全国データを利用して、日本人における母体低血糖と児の出生体重との関連や周産期予後を検討し、低出生体重児の予後改善のための母体低血糖に対する治療的介入の必要性について考察する

研究責任者: 木村 正(教授)

#### 大脳組織の形態形成とその破綻の分子機構の解明

全前脳胞症は、発生頻度の高いヒトの先天性脳奇形症で、病因の多くは不明である。Shootin 遺伝子の変異がヒトにおいて全前脳胞症の病態を引き起こす可能性が示唆されている。本研究では、ヒト全前脳胞症患者の DNA サンプル(胎盤由来)を用いて、Shootin 遺伝子配列の変異を解析する。変異が見つかった配列に関しては、ラット神経細胞、ゼブラフィッシュ、さらに患者由来の神経幹細胞に野生型および患者型遺伝子の発現をすることにより、その遺伝子産物の活性を解析する。本研究は、脳組織形成の分子機構とヒト全前脳胞症の病因・病態の解明につながる事が期待できる。

研究責任者: 味村 和哉 (遺伝子診療部特任准教授)

#### 癒着胎盤バイオマーカーの検索

##### 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

癒着胎盤は年々増加傾向にあり、術前診断技術も向上してきたが、未だ大量出血後に発覚する症例も散見されています。本研究では癒着胎盤における簡便・安価な血清バイオマーカーを検索し、術前診断の向上、治療方針への反映を目指しています。

##### 2. 利用し、または提供する試料・情報の項目

当該年度において、当院にて周産期管理・分娩した症例を対象とします。

##### 3. 利用する者の範囲

当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

##### 4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

遠藤 誠之(大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学 講師)

##### 5. 研究対象者又はその代理人から研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究期間への提供の停止の求めがあった場合の対応

速やかにこれを停止します。

##### 6. 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

書面にて受け付けます(お名前・ご連絡先を明記ください)。当科住所は当ホームページをご参照下さい。

#### 前置胎盤 MRI 画像における子宮背面癒着の予測について

##### 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

前置胎盤の MRI の読影で子宮背面の癒着を予測するための新しい所見の発見を目指して、過去の前置胎盤症例の MRI 画像結果・治療歴などを後方視的に検討します。

##### 2. 利用し、または提供する試料・情報の項目

上記症例の診療録(病理結果や他の臨床検査結果を含む)から、患者情報(年齢・経妊経産・既往歴・合併症など)および診断(血液検査・生理学検査・画像検査・病理検査・手術所見など)・治療情報(手術の出血量や輸血量、術中および術後合併症)を抽出し、解析します。

##### 3. 利用する者の範囲

当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

##### 4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

平松 宏祐 (大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学・助教)

##### 5. 研究対象者又はその代理人から研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究期間への提供の求めがあった場合の対応

速やかにこれを停止します。

##### 6. 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

書面にて受け付けます(お名前・ご連絡先を明記ください)。当科住所は当ホームページをご参照下さい。

#### 周産期症例の診断・管理・治療に関する後方視的検討

##### 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

当研究では、周産期医学のさらなる改善を目指して、周産期症例の母体情報、胎児情報および分娩周辺の関連医学情報をデータベースとして収集し検討することを目的とする。本情報はとくにハイリスク妊娠・分娩例を中心とする当病院において症例集積し、周産期医学の発展に寄与することを目的とするデータベースである。

##### 2. 利用し、または提供する試料・情報の項目

当病院において、1995年以降の全周産期症例の症例ごとの妊娠合併症、母体基礎疾患、搬送状況、児の短期予後などを規定の登録フォームに入力し、収集されたデータを保存蓄積する。対象症例の母体背景(身体的背景、社会的背景、既往産科歴)と今回の妊娠分娩経過、新生児経過を診療録より後方視的に調査する。

##### 3. 利用する者の範囲

当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

##### 4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

味村 和哉（遺伝子診療部特任准教授）

5. 研究対象者又はその代理人から研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究期間への提供の停止の求めがあった場合の対応

速やかにこれを停止します。

6. 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

書面にて受け付けます（お名前・ご連絡先を明記ください）。当科住所は当ホームページをご参照下さい。

#### 自然早産および中期自然流産既往妊婦の妊娠予後に関する多施設共同前向き観察研究

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

自然早産既往（中期自然流産既往を含む）妊婦の妊娠経過を前方視的に調査し、日本における早産既往妊婦の妊娠予後と寄与因子を明らかにすることを目的とします。

2. 利用し、または提供する試料・情報の項目

大阪大学産婦人科もしくは4つの関連施設病院（愛染橋病院、大阪府立母子保健総合医療センター、兵庫県立西宮病院、りんくう総合医療センター）で妊娠健診を受診する単胎妊婦のうち、自然早産既往（中期自然流産既往を含む）妊婦を対象とします。

3. 利用する者の範囲

当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

味村 和哉（遺伝子診療部特任准教授）

5. 研究対象者又はその代理人から研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究期間への提供の停止の求めがあった場合の対応

速やかにこれを停止します。

6. 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

書面にて受け付けます（お名前・ご連絡先を明記ください）。当科住所は当ホームページをご参照下さい。

#### 妊娠高血圧症候群の発症予知マーカーおよび病勢評価の指標としてのアルギナーゼの有用性の検討

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

妊娠高血圧症候群は、母児ともに重篤な合併症を起こしうる疾患の一つですが、その病態については依然不明な点が多いのが現状です。そこで、本研究では酵素の一つであるアルギナーゼがその発症に関与するか、また治療ターゲットとなりうるかどうかを検討します。

2. 利用し、または提供する試料・情報の項目

当該年度において、当院にて周産期管理・分娩した妊婦の血液検体を使用し、後方視的に解析を行います。

### 3. 利用する者の範囲

当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

### 4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

木村 正(大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学 教授)

### 5. 研究対象者又はその代理人から研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究期間への提供の停止の求めがあった場合の対応

速やかにこれを停止します。

### 6. 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

書面にて受け付けます(お名前・ご連絡先を明記ください)。当科住所は当ホームページをご参照下さい。

## 子宮口全開大後にオキシトシン投与を中止することによる分娩転機への影響

### 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

当院でのオキシトシンによる予定誘発分娩の際、子宮口全開大後にオキシトシン投与を中止したことによる分娩経過や産婦への影響を明らかにし、今後の産婦への助産ケアを検討します。

### 2. 利用し、または提供する資料・情報の項目

当該年度において、当院にて妊娠 37 週以降、妊娠 42 週未満で予定誘発分娩を行った症例を対象とします。また診療録から産婦の年齢、分娩回数、分娩時の妊娠週数、分娩様式、オキシトシン投与量、分娩所要時間、分娩時出血、児の出生時体重と SD(標準偏差)、アプガースコアを抽出し解析します。

### 3. 利用する者の範囲

塩冶 百恵(大阪大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 助産師)

### 4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

塩冶 百恵(大阪大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 助産師)

### 5. 研究対象者又はその代理人から研究対象者が識別される資料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止の求めがあった場合の対応

速やかにこれを停止します。

### 6. 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

書面にて受け付けます(お名前・ご連絡先を明記ください)。当科住所は下記の通りです。

[連絡先]

大阪大学医学部附属病院 〒565-0871 吹田市山田丘 2 番 15 号

電話番号:06-6879-5111(代表)

研究責任者:総合周産期母子医療センター 塩冶 百恵

## 前置胎盤における可溶性 VEGF レセプター1 発現量の検討

### 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

前置胎盤は、母児ともに重篤な合併症を起こしうる疾患の一つですが、その病態については依然不明な点が多いのが現状です。そこで、本研究では血管新生を促進する物質である VEGF の受容体である可溶性 VEGF レセプター1 がその発症に関与するか、また治療ターゲットとなりうるかどうかを検討します。

### 2. 利用し、または提供する試料・情報の項目

2011年4月より2017年11月に「産科患者の生体試料の保存」にて同意を得、取得済みの血液と、同じく2011年4月より2017年11月に分娩した妊婦の胎盤を使用し、後方視的に解析を行います。

### 3. 利用する者の範囲

当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

### 4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

木村 正(大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学 教授)

### 5. 研究実施期間

研究機関の長の許可日 ~ 2020年3月31日

### 6. 研究対象者又はその代理人から研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究期間への提供の停止の求めがあった場合の対応

速やかにこれを停止します。

### 7. 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

試料・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ませんので、当科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。

## 高齢妊娠における妊娠高血圧症候群合併と関連バイオマーカーに関する検討

### 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

高齢妊娠は妊娠高血圧症候群をはじめ母児にとって重篤な妊娠分娩時合併症を高率に合併します。本研究は高齢妊娠における妊娠高血圧症候群合併のしくみとその発症予測・治療につなげることを目的とするものです。妊娠高血圧症候群で上昇する血中の可溶性 VEGF レセプター1 を妊娠高血圧症候群患者さんから採取した血清で測定します。

### 2. 利用し、または提供する試料・情報の項目

2011年4月より2017年11月に「産科患者の生体試料の保存」にて同意を得、取得済みの血液と、同じく2011年4月より2017年11月に妊娠高血圧症候群を発症した妊婦さんから採取した血清を使用し、後方視的に解析を行います。

### 3. 利用する者の範囲

当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

### 4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

木村 正(大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学 教授)

5. 研究対象者又はその代理人から研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究期間への提供の停止の求めがあった場合の対応

速やかにこれを停止します。

6. 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

書面にて受け付けます(お名前・ご連絡先を明記ください)。当科住所は当ホームページをご参照下さい。

#### 胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験(第Ⅱ相多施設共同研究)

胎児発育不全に対しては、胎児心拍モニタリング及び胎児超音波検査を中心に胎児の健康状態の評価を行いながら児の娩出時期を決定する管理方法しか現時点では存在しないため、上記検査により胎児の状態悪化を示唆する所見が認められた場合には、児の未熟性に起因する合併症の発症が懸念されるにもかかわらず児の娩出に踏み切らざるを得ない症例が存在する。妊娠早期に子宮内での発育が障害された発育不全児の予後は不良であることが確認されており、発育不全児に対して子宮内で発育を促し、妊娠期間を延長させる介入方法の開発は、周産期領域における長年の懸案事項であった。本多施設共同試験では、従来型治療法と従来型治療法にタダラフィル 1 日 20mg 内服を加えた 2 群間の前向きランダム化並行群間比較第Ⅱ相試験を行うことにより、胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の安全性と有効性を検討することを目的とする。

大阪大学での研究責任者:木村 正(教授)

研究代表施設:三重大学

#### 妊娠高血圧症候群発症予測スクリーニング方法の検討:多施設共同研究(Asia-wide study)

妊娠高血圧症候群は全妊娠の 2%に発症するとされ、妊産婦死亡の主要原因の一つである。妊娠高血圧症候群のうち、妊娠高血圧腎症(Preeclampsia: PE)で、胎盤から産生される多くの物質が妊婦血液中で増加(あるいは減少)することが指摘されている。病歴の聴取と母体平均動脈圧、妊娠 11?13 週の子宮動脈血流値と組み合わせて検討し、PE 予測スクリーニング方法を確立して発症予防のための早期介入につなげていく。

大阪大学での研究責任者:味村 和哉(遺伝子診療部特任准教授)

#### 妊娠高血圧症候群早期発見のための家庭血圧有用性について(多施設共同研究)

妊娠高血圧症候群の早期発見を目的として、家庭血圧測定の有用性の検討と、その正常値の設定および治療介入のタイミングについて妊娠週数と血圧値の関連性について明らかにする。

当院と共同研究施設で妊娠管理している妊婦について、妊娠初期から産後 12 週まで毎日、当方が貸与した血圧計を用いて家庭血圧を測定、また妊婦健診にて外来受診時にも血圧を測定、各

自が所定の記録用紙に記載する。産後 12 週(測定終了時)に記録用紙を回収し、データを集積する。

大阪大学での研究責任者: 味村 和哉 (遺伝子診療部特任准教授)

### 診療情報からみた分娩経過中のケア実態と分娩への効果

#### 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

本研究の目的は、産婦を対象に行われる複合的な分娩経過中のケアとその効果について、後方視的に分析・比較し、分娩経過中のケアについて見直すことを目的とします。

#### 2. 利用し、または提供する試料・情報の項目

2014 年 10 月以降、当病院で予定帝王切開症例を除外した分娩症例を対象とし、分娩に関する診療情報から個人情報削除した項目を識別コード化し匿名化を行います。データは研究室内で管理し、研究終了後のデータの破棄は研究代表者の責任にて行います。また、学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることはありません。

研究終了期間: 研究実施許可日～2021 年 3 月 31 日迄

#### 3. 利用する者の範囲

当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

#### 4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

井上 智子(大阪大学医学系研究科保健学専攻看護管理学教室 教授)

遠藤 誠之(大阪大学医学系研究科保健学専攻母性胎児科学教室 教授)

#### 5. 研究対象者又はその代理人から研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止の求めがあった者の対応

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し出下さい。また、試料・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の方にご了承いただけない場合は研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

#### 6. 研究対象者または代理人の求めを受け付ける方法

本研究に関するご質問等がありましたら、書面にて受け付けます(お名前・ご連絡先を明記ください)。お問い合わせ先住所は当科ホームページをご参照下さい。

### 文化人類学的手法を用いた周産期医療の現場における医療者と、妊産婦とその家族の相互理解に関する実態調査

周産期医療の現場において、医療者と妊産婦やその家族の間で、妊娠の状況やそれに対する診療内容、説明内容の相互理解に齟齬がないかを、それぞれに対しての聞き取り調査を中心とした文化人類学的手法を用い、明らかにすることを目的とします。

対象となる妊産婦とその家族、さらに医療従事者に診療前後に聞き取り調査を行い、現妊娠の状

況やそれに対する診療内容や説明内容について、医療者が伝えようと意図した内容と、妊産婦本人やその家族の理解した内容を比較することで、双方のコミュニケーションの齟齬を明らかにし、その齟齬が生じた原因と改善できる点について検討します。文化人類学の手法を用いることによって、一度限りの聞き取りだけでなく、一人の女性の妊娠から出産、産後にかけての一定期間、病院での診療も含めた聞き取りを行い、語り(ナラティブ)に注目した詳細な報告書(エスノグラフィー)を作成することも可能となります。また現代医療のエスノグラフィーを作成することによって病院の空間的配置や診療手順、スタッフ間のコミュニケーションのあり方に至るまで、周産期医療の現場の実状を把握し、それをもとにして、さまざまな立場の人々も交えて、今後の周産期医療の在り方について総合的に分析することを目指します。

調査期間、規模、単施設から多施設共同研究への変更のお知らせ(2020年2月29日)

このたび、当該研究の以下の点につきまして、これまでご参加いただいた方にご説明致しました研究の計画を変更致しましたので、お知らせいたします。変更点は以下の3点になります。

#### 1. 研究期間の延長

終了予定日を2021年3月31日から、2023年3月31日に変更いたします。

#### 2. 研究体制の変更

単施設での研究から多施設共同研究へ変更いたします。

(大阪大学大学院医学系研究科のみでの研究から、大阪大学大学院歯学研究科、東京医科大学との共同研究にいたします)。

#### 3. インタビューする対象者人数の増員

インタビューさせていただく方の人数を大阪大学医学部附属病院で30人から、大阪大学医学部附属病院で100人、大阪大学歯学部附属病院で20人、東京医科大学で30人の、合計150人とします。なお、これまでご参加いただきました皆様に、この変更に伴い新たにお問い合わせすることはございません。また何ら不利益も生じません。何かご不明な点等がございましたら、下記までご連絡いただければ幸いです。

研究責任者:遠藤誠之(保健学専攻教授 産科学婦人科学講座教授兼任)

問合せ先: TEL: 06-6879-2533(遠藤誠之教授室)

e-mail: nakamoto@sahs.med.osaka-u.ac.jp(担当:保健学専攻特任研究員 中本剛二)

### 新型コロナウイルス感染拡大が妊娠行動や検診等受診行動等に与えた影響

#### 1. 研究の対象

2010年度以降、豊中市において妊娠届を提出・受理された女性、がん検診や特定健診を受診した妊婦

#### 2. 研究目的・方法

研究実施予定期間:研究機関の長の許可日~2025年3月31日

豊中市の妊娠届け出情報をもとに、新型コロナウイルス感染拡大が妊娠行動に与えた影響を明

らかにします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

届け出日、受診日、年齢、分娩予定日、検診・健診結果等のデータ

### 4. 情報の提供元: 豊中市

### 5. 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当科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研究対象者の方もしくは研究対象者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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。

その場合でも研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

研究責任者:大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学 上田 豊

## 胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態 解明と発症予測の研究

### 1. 研究の対象

2020年10月から2024年3月31日までの以下の方

本研究に参加するためには、次の基準を全て満たさなければならない

【胎児】胎児診断によって先天性十二指腸閉鎖症あるいは先天性空腸閉鎖症を疑われている。胎児診断は超音波検査を用いた以下の所見による

・腹部の Double bubble sign、もしくは triple bubble sign

【妊婦】研究参加に関して文書による同意が得られている

\* 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

【胎児】

1) 二絨毛膜双胎の両児に先天性十二指腸・空腸閉鎖症がある場合

2) 一絨毛膜双胎および三胎以上

【妊婦】

1) 未成年

2) 研究責任者が研究への組み入れを不適切と判断した妊婦

### 2. 資料・情報の利用目的及び利用方法

胎児十二指腸閉鎖症・空腸閉鎖症における臍帯潰瘍の発生頻度や死亡率等の疫学的情報を得ること。また胎児十二指腸閉鎖症・空腸閉鎖症における臍帯潰瘍と関連する因子を探索し、臍帯潰瘍の発症予測モデルを構築することとする

胎児十二指腸閉鎖症・空腸閉鎖症の疾患レジストリを構築し、これまで明らかにならなかった臍帯潰瘍の臨床経過や羊水生化学、臍帯の病理学的所見について明らかにするとともに、妊娠中に臍帯潰瘍の発生を予測するための因子を探索し、その予測モデルを構築する

### 3. 利用する者の範囲

当研究代表者・分担者・協力者として届出た者

4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

遠藤 誠之(大阪大学医学系研究科産科婦人科学・保健学専攻 兼任教授)

5. 研究対象者またはその代理人から研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究期間への提供の求めがあった場合の対応

速やかにこれを停止します

6. 研究対象者またはその代理人の求めを受け付ける方法

書面にて受け付けます(お名前・ご連絡先を明記ください)

当科住所は当ホームページをご参照下さい。

「胎児発育不全の分娩誘発におけるオキシトシンの適切な使用方法における検討」に関する研究

1. 研究の対象

2010年1月～2020年8月に当院で胎児発育不全の適応で分娩誘発した方

2. 研究目的・方法

胎児発育不全(FGR)は胎盤機能不全と関連し、分娩誘発などによる早期での妊娠終結が行われることも多くなります。分娩中の胎児心拍異常の出現も多く、緊急帝王切開率も一般に高くなります。分娩誘発には一般的にオキシトシンという陣痛促進剤が使用されますが、ときに過強陣痛により胎児心拍異常が出現します。一般的な分娩誘発では、分娩第1期の活動期に入った段階でオキシトシンを中止する方が過強陣痛は減少し緊急帝王切開率も減少すると報告されています。しかし、FGRではより慎重な分娩誘発が望まれるものの、このオキシトシンの使用方法を詳しく検討した研究はありません。この方針がFGRの分娩誘発においてどのような影響をもたらすかを検討することがこの研究の目的です。

大阪大学医学部附属病院での単施設で行う後方視的コホート研究です。対象は当院でFGRと診断され、妊娠34週以降で分娩誘発を行った患者さんです。多胎、骨盤位、胎児異常、子宮内胎児死亡、重度な母体合併症のある患者さんは除外されます。当院では、2013年12月までは従来の方法として分娩第1期の活動期に入っても、原則としてオキシトシンを続行する方針としていました(続行群)。2014年1月以降は分娩第1期の活動期に入った段階でオキシトシンを中止もしくは半量する方針としています(中止群)。中止群において、母児の予後がどう変化するかを、続行群と比較します。主な評価項目として、帝王切開率の違いを調べます。それ以外には分娩時間、過強陣痛の有無、その他の母児の予後を調べます。

研究期間

研究機関の長の許可日～西暦2021年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類: 診療録より下記の情報を収集します。

胎児情報、出生時体重、分娩情報、帝王切開率、過強陣痛の有無、その他の母児の予後など。

4. 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、試料・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ますので、当科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。

研究責任者: 味村 和哉 (遺伝子診療部特任准教授)

#### Society5.0 実現化研究拠点支援事業

#### 「保健・予防医療プロジェクト 生誕 1000 日見守り研究」における、説明文書の記載内容変更のお知らせ

Society5.0 実現化研究拠点支援事業「保健・予防医療プロジェクト」では、「ライフコースに寄り添った予測と予防の個別化保健と医療の実現」を目標に、医療データ、ヘルスデータと日常データを合わせた個人のパーソナル・ライフ・レコード (Personal Life Records : PLR) を作成し、この基盤の上にデータ駆動型の保健・予防医療の展開を図ります。個人から PLR を取得し、効果的な介入を行うためには、機器、或いはロボットがヘルスデータや日常データを測定収集し、健康問題についての気づき、アドバイスを自然な形で与えて、効果的な行動変容を誘導する技術が必要です。

そのためのヒューマンインターフェイスの開発とビッグデータ解析・AI 技術をベースにした医療者側からの適切なタイミングでの介入を継続的に行えるような技術開発を行います。

「生誕 1000 日見守り研究」は、個別に応じた子育て支援を実現し、お母さんたちの育児困難の解消を目指した研究であり、スマートフォンやウェアラブルセンサー、また新たに開発する子育て見守りロボットなどを用いて妊産婦や子供の生活状況(食事、睡眠、ストレス、運動など)を経時的にモニタリングし、体調変化の予兆や子育てで困った時に、様々なアドバイスを適切なタイミングで提示できる仕組みを構築します。

#### 変更点 (1)

1. 使用アプリの名称変更: 「2. ご協力いただく内容」の、「③ アプリの利用」にて記載しているアプリの名称表記を、提供元による名称変更のため「カロリーママ」から「カロママ+」に変更します。
2. 提供先研究機関の明示: 共同研究機関である国立研究開発法人理化学研究所について追記いたしました。

(1) 「11.個人情報の取り扱い」に、「個人を特定できなくした情報を共同研究機関である理化学研究所に提供し、解析を進めます。」との内容を追加します。

(2) 「16. 研究組織」に、「理化学研究所医科学イノベーション推進プログラム」を追加します。

なお、これまでご参加いただきました皆様に、この変更に伴い新たにお問い合わせすることはありません。また何か不利益が生じることもありません。

#### 変更点 (2)

1. 研究組織

主体となる組織に「東京医科歯科大学」を追加しました。また「株式会社ミルケア」を削除しました。これに伴い、ご参加いただいた方の個人情報を含む全てのデータは大阪大学に移管いたします。個人情報を含む管理については、大阪大学の情報セキュリティに準じ厳重に管理いたします。この変更に伴い何か不利益が生じることはありません。

## 2. 新規プロジェクトの追加

これまで、本研究にご参加いただいていた方々へ、子育ての中で感じたことや悩みを何でも、産婦人科医、小児科医、助産師、臨床心理士・公認心理師の専門職の方々へオンラインで直接相談できる機会（WEB 座談会）を設けておりました。この度、WEB 座談会をオンライン育児支援として、有効性を評価する研究を追加することになりました。オンライン育児支援にご参加いただいた方へ評価をお願いするとともに、ご相談内容と専門家からの返答の記録を基に育児支援動画をつくります。その動画を、直接相談することが難しい、悩みを抱える参加者に見ていただき、より多くの子育て中のお母さん、これから子育てを経験するお母さんの悩みを解決することも目的としています。是非とも、ご参加いただけます様よろしく願いいたします。

尚、追加の研究は新たにLINE アプリを通して実施いたします。現在のアプリに追加の研究に参加するためのLINE お友達登録のボタンが表示されますので、ご参加いただける方はそこから大阪大学 1000 日見守り研究のアカウントをお友達に登録ください。登録後に、LINE アプリを通じて詳しい研究の説明をお示しいたします。研究内容をご確認後に、追加の研究参加に同意いただけるかをお答えください。尚、LINE に登録いただかなくても、登録後に同意をいただかなくても、不利益はございません。

何かご不明な点等がございましたら、下記までご連絡いただければ幸いです。

研究責任者: 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 教授 遠藤 誠之

TEL: 06-6879-2533 (遠藤 誠之)

e-mail : nakamoto(あつと)sahs.med.osaka-u.ac.jp (担当:保健学専攻 特任講師 中本)

(あつと)の部分、@に変更してください。

## 当院における無痛分娩の現状と課題に関する研究

1. 研究の対象: 2018年1月から2021年12月に当院で分娩された方。
2. 研究目的・方法: 無痛分娩は、非無痛分娩と比較して吸引分娩率が増加すると言われているものの帝王切開率や分娩児出血量、児の outcome は変わらないとされています。しかし、その報告の多くは本邦以外からのものであり、人種や医療体制の違う本邦にそれらを直接適応できるかは不明です。日本は諸外国と比較して無痛分娩数は少ないですが、年々増加傾向にあり本邦でも症例の集積が可能となってきています。本研究の目的は、当院での無痛分娩症例を後方視的に検討することで本邦の無痛分娩の現状と課題を抽出することです。

研究期間は研究機関の長の実施許可日～2022年9月30日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類: 年齢・身長・体重などの基本情報および既往歴、内服歴、妊娠経過、分娩経過等

4. 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当科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、試料・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ますので、当科までお問い合わせください。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。

担当者: 大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学 八木 太郎

研究責任者: 大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学 木村 正

#### 胎児初期超音波検査で胎児後頸部浮腫を認めた症例の予後に関する研究

1. 研究の対象 2010年01月～2020年12月に当院で胎児初期超音波検査を受け、胎児の後頸部浮腫や Cystic hygroma (嚢胞性ヒグローム) を指摘された妊婦およびその胎児
2. 研究目的・方法 妊娠第1三半期において、胎児初期超音波検査で後頸部浮腫を認めた胎児がその超音波検査所見によってその予後が異なるのかを調べることを目的としています。方法は診療情報録から対象となるお母さんや胎児、お子さんの情報を抽出し、後方視的に検討します。
3. 背景(研究の科学的合理性の根拠) Nuchal translucency (NT) は妊娠第1三半期において胎児後頸部に認められる低エコー域のことです。NT が cystic hygroma や間質浮腫により肥厚している場合 (NT 肥厚) は胎児構造異常や 21 トリソミーなどの染色体異常のリスクが増加することが知られています。Cystic hygroma は NT 肥厚と同様に後頸部浮腫の1つですが隔壁を伴う場合や伴わない場合があります。隔壁を伴う場合は伴わない場合と比較して、染色体異常の頻度が高いことが知られています。Cystic hygroma の超音波診断において標準的な定義はなく、また NT 肥厚との超音波所見による分類は難しい場合があります。当院では超音波所見で隔壁を伴う後頸部浮腫および胎児皮下浮腫を伴う後頸部浮腫も Cystic hygroma と診断していますが、胎児皮下浮腫を伴うものが、伴わないものや隔壁を伴うものと比較して、予後が異なるのかどうかを示したものはありません。
4. 研究に用いる試料・情報の種類 お母さんの年齢や妊娠分娩歴、当院での超音波検査や染色体検査の結果、分娩転帰など。
5. 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当科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、試料・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ますので、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。

担当者: 大阪大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 來間 愛里

研究責任者: 大阪大学大学院医学系研究科 産科婦人科学教授 木村 正

## エホバの証人を信仰している妊婦における、合併症の有無による受け入れ病院の偏り

### 1. 概要、試料・情報の利用目的及び利用方法

エホバの証人はキリスト教の一宗派で、全世界で 240 の国や地域で布教されており、約 868 万人の伝道者がいるとされており、日本には約 21 万人(全人口の 0.2%)の伝道者が存在すると言われています。エホバの証人は自らの宗派の聖書の解釈に基づき、輸血を拒否されます。一方、分娩時の弛緩出血や常位胎盤早期剝離、前置胎盤に伴う分娩時の大量出血は 6%に発生するため、輸血は産科的には必要な処置とされます。また、合併症を伴う妊娠である場合は、さらに処置として、輸血の必要性が高まるため、合併症の有無等によって、エホバの証人を信仰している妊婦の受け入れ状況に偏りが生じている可能性があります。今回、本研究において、エホバの証人の妊婦の分娩の受け入れ状況や疾患の有無等による受け入れ状況の偏りを明らかにすることを目的とします。

今回の研究では、当院で妊娠・出産管理した周産期症例を集積したデータベースを利用します。

### 2. 利用し、または提供する試料・情報の項目

当院で妊娠・出産管理した周産期症例を集積したデータベースから、患者背景:エホバの証人の信仰の有無・来院理由・受診時の年代・住居の郵便番号・紹介元の病院・年齢を抽出し、大阪大学医学部附属病院との距離、県境や地方を超えた患者数等を計測し、得られたデータについて解析します。

### 3. 研究対象

当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

### 4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻・生命育成看護科学講座・母性胎児科学教室 教授  
遠藤 誠之

### 5. 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、試料・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ませんので、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。

照会および研究への利用を拒否する場合は下記へご連絡ください。

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-7

Tel: 06-6879-2533

大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻・生命育成看護科学講座・母性胎児科学教室 教授  
遠藤 誠之

Comprehensive Scale for Parenting Resilience and Adaptation(CPRA)を利用した妊娠・出産・育

## 児支援の検討

### 1. 研究の対象

研究許可日～2027年3月までに小阪産病院に来院しており、出産に至る妊娠12週以降の成人した妊産褥婦の方。また、小阪産病院で先行している「母親の特性に対応したサポート情報提供が子育てに与える安心感向上の効果検討—母親特性と出産体験の捉え方、出産満足度の関連性—」に参加されており、Society5.0 実現化研究拠点支援事業「保健・予防医療プロジェクト 生誕1000日見守り研究」において、新たな検討を行う際の利用に同意された妊産褥婦の方。加えて、対象妊産褥婦の分娩に対応した小阪産病院の医療スタッフの方。

### 2. 研究目的・方法

Society5.0 実現化研究拠点支援事業中の「保健・予防医療プロジェクト 生誕1000日見守り研究」で開発された、Comprehensive Scale for Parenting Resilience and Adaptation (CPRA) は母親の育児適応性とレジリエンスを予測・評価するための質問尺度です。本研究では、CPRA の結果と様々な医療情報を組み合わせて検討することで、具体的な臨床における母親の状態を明らかにすることを目的とします。これにより、CPRA の育児適応性とレジリエンスの予測・評価を臨床上的のアセスメント指標として活用することを目指します。また、CPRA で特定した母親の特性と出産体験のとらえ方の関連性について明らかにし、出産満足度向上のための支援について検討します。

研究許可日～2027年3月までの期間でアンケート調査を実施し、後方視的観察研究を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より、妊娠期・分娩期・育児期に関連する医療情報を収集いたします。

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織(利用する者の範囲)

大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻生命育成看護科学講座 教授 遠藤誠之

医療法人竹村医学研究会(財団)小阪産病院 理事長 竹村真紀

理化学研究所・情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト 医療データ数理推論チーム  
チームリーダー 川上英良

東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 教授 松崎政代

大阪大学人間科学研究科人間科学専攻 准教授 管生聖子

大阪大学産業科学研究所 准教授 松原靖子

### 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、試料・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ますので、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

研究責任者:遠藤誠之(大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻・教授)

TEL :06-6879-2533 (遠藤誠之教授室)

住所 :大阪府吹田市山田丘 1-7 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻

連絡先 :aya.naruto(あつと)sahs.med.osaka-u.ac.jp

(担当:保健学科特任研究員 鳴戸彩華)

(あつと)の部分をも、@に変更してください

## 周産期の抑うつ及び子どもとの愛着形成に関与する母親特性と社会的リスク要因の検証

### 1. 研究の対象

2024年4月～2028年3月に当院産科外来を受診された方。

### 2. 研究目的・方法

妊娠期から育児期までの従来の外来や入院時の医療データに加え、妊娠中、出産後、子どもの成長過程における健康状態、ご家庭の妊娠や出産・育児の準備状況といった保健データを統合し分析します。これらのデータから特性傾向や周囲の環境といった社会的要因を見出し、子育てが順調に進む場合の過程、困難がある場合の解決方法、お子さんの健全な成長・発育のための有効な手段等を探索することを研究の目的としています。

研究実施期間:研究機関の長の実施許可日～2029年3月31日

利用を開始する日:2024年10月

### 3. 研究に用いる情報の種類

診療録内容を参照させていただきます(基礎情報、妊娠経過・分娩情報、お子さんの健康状態、診療上お伺いした尺度の回答、保健指導内容等)。

### 4. 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ませんので、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。

### 5. 研究組織(利用する者の範囲)

研究機関名:大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻

研究責任者:

大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻生命育成看護科学講座 教授 遠藤 誠之

住所:大阪府吹田市山田丘 1-7

電話:06-6879-2533(遠藤誠之教授室)

連絡先: 25b22812(あつと)sahs.med.osaka-u.ac.jp

\* (あつと)の部分を、@に変更してください。

担当者: 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 樋口優子