

作成日 2025 年 10 月 14 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-600

課題名 : プレコンセプションケア外来の受診と周産期予後との関連 : 単施設後方視的研究

1. 研究の対象

2025 年 6 月～2030 年 5 月に当院で妊娠管理を受けた妊婦のうち、プレコンセプションケア外来を妊娠前に受診し、その後当院で妊娠管理・分娩に至った方 (PCC 受診群)

同期間に当院で妊娠管理を受けたが、PCC を受診していない方 (非受診群)

また、サブ解析として、PCC 外来を受診したものの妊娠に至らなかった方についても、妊娠準備行動の変化や介入効果を解析対象とします。

2. 研究期間 2025 年 10 月 (研究実施許可日) ～2030 年 8 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 11 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

当院プレコンセプションケア外来の受診が妊娠前ケアの実施状況および妊娠・周産期予後に与える影響を明らかにします。また、妊娠に至らなかった受診者についても妊娠準備行動の変化を検討します。

5. 研究方法

2025 年 6 月から 2030 年 5 月に当院で妊娠管理を受けた妊婦を対象に、後ろ向きコホート研究を行います。電子カルテを用い、母体年齢、BMI、婚姻状況、喫煙・飲酒歴、基礎疾患、葉酸内服、ワクチン接種、妊娠合併症 (妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病等)、分娩様式、在胎週数、出生体重、アプガールスコア、臍帯動脈血 pH、NICU 入院の有無などについて情報収集します。さらに、PCC 外来を受診し妊娠に至らなかった症例については、受診時点での背景や介入内容、生活習慣の変化などを解析します。収集データをもとに、PCC 受診群・非受診群および非妊娠群の特徴やアウトカムを比較します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 母体背景 (年齢、BMI、婚姻状況、喫煙・飲酒歴、基礎疾患)、妊娠前介入 (葉酸内服、ワクチン接種、薬剤調整)、妊娠合併症、分娩様式、在胎週数、出生体重、アプガールスコア、臍帯動脈血 pH、NICU 入院の有無、PCC 受診後の妊娠の有無や生活習慣変化 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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ないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院産婦人科 富田 芙弥

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7251

E-mail：hasumi.tomita.b4@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院産婦人科 富田 芙弥

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合