

作成日 2023 年 6 月 29 日
(最終更新日 2023 年 6 月 29 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2023-1-346

課題名：胸部 X 線写真による骨密度推定技術を用いた妊娠後骨粗鬆症の実態調査および関連要因の検討

1. 研究の対象

2012 年～23 年に東北大学病院周産期母子医療センターにて分娩をした女性

2. 研究期間

2023年7月 (倫理委員会承認後) ～2028年3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：2023 年 9 月 1 日

提供開始予定日：2023 年 9 月 1 日

4. 研究目的

- 1) 妊娠期の骨粗鬆症および骨減少症の有病率を明らかにする。
- 2) 妊娠期の骨密度に関連する産科的要因を同定する。

5. 研究方法

2012 年 1 月～2023 年 7 月末に、通常の診療の範囲内で診療録・助産録に保存された属性、妊娠・分娩に関する情報と、胸部 X 線写真の画像データを抽出する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

(1) 助産録、診療録

患者 ID、年齢、身長、非妊時体重、分娩時体重、現病歴、妊娠分娩歴、不妊治療の有無・内容、妊娠分娩合併症、現在使用中の薬剤、妊娠中の喫煙の有無・本数、妊娠中の飲酒の有無・量、国籍、妊娠前の月経周期・規則性、前回の出産時の授乳方法、血液検査所見、分娩週数、胎数、児の性別、児の体格 (身長・出生時体重・頭囲・腹囲)、児の栄養方法

(2) 胸部 X 線写真

対象となる妊娠・分娩の初診日から出産までの間に撮影された胸部 X 線写真 (年齢・生年月日・性別情報を含む)

7. 外部への試料・情報の提供

胸部 X 線画像からの骨密度推定は iSurgery 株式会社へ解析を委託する。iSurgery 株式会社には画像（年齢・生年月日・性別情報を含む）を電子記録媒体にて提供し、本研究目的以外には使用しないこと、解析終了後に全て消去することを条件に契約締結する。

8. 研究組織

研究代表者

川尻舞衣子 東北大学大学院 医学系研究科ウィメンズヘルス・周産期看護学分野 助教

研究分担者

吉田美香子 東北大学大学院 医学系研究科ウィメンズヘルス・周産期看護学分野 准教授

武石陽子 東北大学大学院 医学系研究科ウィメンズヘルス・周産期看護学分野 助教

中村康香 東北大学大学院 医学系研究科ウィメンズヘルス・周産期看護学分野 准教授

齋藤昌利 東北大学大学院医学系研究科産科学・胎児病態学分野 教授

志賀尚美 東北大学病院周産母子センター 講師

大平貴子 東北大学病院看護部東 6 階病棟 助産師・師長

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：川尻舞衣子、研究課題名「授乳期女性の骨密度減少量を予測するアルゴリズムの構築」）を用いて行います。

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いえで研究を継続し、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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者 川尻舞衣子

東北大学大学院医学系研究科ウィメンズヘルス・周産期看護学分野 助教

〒980-0802 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL 022-717-7933

◆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に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