

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	周産期データベースを用いた 50 歳以上の妊婦の分娩転帰
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2001 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、周産期登録事業に参加している病院・医院で分娩された方が対象となります。
③概要	晩婚化や生活様式の変化、生殖医療の発達により、日本人の平均出産年齢が年々上昇しています。近年では、50 歳以上の妊婦さんに遭遇することも決して稀ではなくなりました。分娩の際の帝王切開率、妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病などの発症率、胎児発育不全・早産率などの児の異常の発症率は母体年齢に応じて変化することが知られており、一般的に、母体が高年であると、これらの合併リスクが高まると報告されています。しかしながら、これまでのところ 50 歳以上の日本人妊婦の周産期合併症リスクにおける研究はほとんど行われて来ませんでした。
④申請番号	2021-0273
⑤研究の目的・意義	日本産科婦人科学会が主体となっている周産期登録事業で集められたデータを用いて、50 歳以上と 35 歳以上 50 歳未満の妊婦の分娩前、分娩中、分娩後の情報を比較・検討します。 本邦における周産期合併症の年齢別のリスクを把握することにより、初めて妊婦さんに対して適切な情報を提供することが可能になります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	この研究では、これまでに日本産科婦人科学会の周産期データベースに登録された情報のみを利用します。なお、データベースに登録された情報のうち、個人が特定されない情報（分娩時年齢、妊娠・分娩歴、分娩週数、分娩記録、産科合併症、児の出生体重、アプガースコア、臍帯動脈血 pH、胎児蘇生の有無など）を取り出して研究に用います。この研究に際して、追加で協力をお願いしたり、費用がかかることはありません。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島浩二
⑩試料・情報の管理について	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター

責任を有する者	教授 西島浩二
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 氏名：菅井 駿也 Tel： 025-227-2320 E-mail： sugoi3229@med.niigata-u.ac.jp