

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	双胎妊娠におけるアスピリンの子癰前症予防効果の検証
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2000 年 1 月 1 日から 2022 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を対象にします。参加施設は、以下 URL の“周産期”内で閲覧できます。 (https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)
③概要	子癰前症は、妊娠中に起こる病気で、母親と赤ちゃんの健康に大きな影響を与える可能性があります。双胎妊娠では、子癰前症の発症率が 17%と高く、単胎妊娠よりも約 3 倍多いとされています。 アメリカのガイドラインでは、子癰前症になりやすい妊婦に対して、アスピリンを予防的に投与することが推奨されています。この中には、双胎妊娠も含まれています。一方で、カナダや欧州のガイドラインでは、アスピリンの使用は特別なリスク因子（例えば初産婦、高年妊娠、肥満など）がある場合にのみ推奨されています。また、日本では、双胎妊娠に対するアスピリン投与に関する記述は少なく、その効果を証明する大規模な研究が不足しています。 さらに、子癰前症のリスク因子として、人種差が影響することが知られており、日本国内での調査が重要です。 そこで、日本産科婦人科学会の周産期登録事業を活用し、双胎妊娠の症例を収集し、アスピリンと子癰前症の関連を調査する研究を計画しました。研究成果は個人情報完全に削除した形で発表され、個人が特定されることはありません。
④申請番号	2024-0278
⑤研究の目的・意義	本研究では、日本の産科婦人科学会のデータベースを使って、双胎妊娠におけるアスピリン投与が子癰前症の発症にどのような影響を与えるかを調べます。また、アスピリンが早産、胎児発育不全、出血量や輸血率などに与える影響も調査します。さらに、妊婦の年齢や既往歴などの情報を加えることで、アスピリンが特に効果的な妊婦を見つけ出し、双胎妊娠における子癰前症予防のための新しいガイドライン作成と、今後の研究の基礎を築くことを目指しています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から令和 8 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、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、不妊治療歴、

	産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）取り出して研究に用います。この研究に際して、追加で新たな検査等をお願いしたり、追加費用が発生したりす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責任を有する者	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
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 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