

研究名： 妊娠中の母体の甲状腺機能が妊娠転帰に及ぼす影響に関する 後ろ向き観察研究

1．研究の目的

甲状腺ホルモンは胎盤も含めた胎児の発育に初期発生の段階から重要な役割を担っています。このため、母体の妊娠中の甲状腺機能異常は胎児と母体に様々な影響を及ぼす可能性が欧米諸国から報告されています。日本は海藻類の摂取量が多く、甲状腺ホルモンの原料となる栄養素・ヨウ素の摂取量の多い地域です。また、本邦には若年女性の痩せの増加など特有の問題があり、これらが母体甲状腺機能と妊娠転帰の関係に独自の影響を及ぼす可能性が示唆されています。本研究では本邦において甲状腺機能が妊娠転帰に与える影響を明らかにし、適切な治療対象や方法を検討します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2004年6月～2013年3月の期間に妊婦健診を受診された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年3月31日

研究方法：電子カルテデータを用いて、妊娠中の母体の甲状腺機能と妊娠転帰の関係を統計学的手法を用いて明らかにします。

3．研究に用いる情報の種類

カルテ番号を用いて電子カルテから以下の情報を抽出します。

性別、年齢、妊娠前BMI、胎児数、喫煙、過去の妊娠分娩歴、既往歴、検査データ、出産予定日、流産、死産、早産、妊娠高血圧症候群、妊娠高血圧腎症、妊娠糖尿病、児の出生体重、出生週数、アプガースコア、新生児入院の有無 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

6．お問合せ先

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すので、**2024年3月31日までに**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：

国立成育医療研究センター 母性内科 三小田亜希子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7447）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 母性内科 荒田尚子