

「妊産婦の栄養状態と児の予後推定に関する新規評価 指標の探索研究」に ご協力いただいた皆さまへ

当施設では、京都大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を得て、「妊産婦の栄養状態と児の予後推定に関する新規評価指標の探索研究」を実施しております。

本研究では、過去に通常診療の一環として協力医療機関で取得された妊娠中の体組成データを、研究目的で利用させていただいております。これらのデータは、すでに診療の中で収集されており、個別に文書での同意を新たにいただくことが困難であるため、研究対象者の皆様に対して拒否の機会を保障する形でオプトアウト方式により実施させていただきます。

もし、過去に取得された診療情報の研究への使用を希望されない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。

研究計画書番号：R4390

倫理委員会承認日：2024 年 10 月 1 日

1. 研究の名称

妊産婦の栄養状態と児の予後推定に関する新規評価指標の探索研究

2. 研究の目的

妊娠期における Phase Angle（体組成に関する指標）の推移を分析し、妊婦の栄養状態と児の予後の関連性を明らかにすることを目的としています。

3. 利用する情報の項目（既存データ）

妊娠中に通常診療で取得された以下の体組成情報

インピーダンス、リアクタンス、Phase Angle、水分量、ECW/TBW、筋肉量・体脂肪量など

4. 情報を活用する者の範囲

本研究に従事する研究代表者および研究分担者（京都大学医学研究科予防医療学講座）ならびに共同研究機関の研究協力者

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2020年4月1日から2025年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターおよび共同研究機関において、妊婦健診時に取得された妊娠中の体組成データ

6. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

7. 資料の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までご連絡ください。

8. 研究資金・利益相反について

使用する研究費は株式会社ヘルステック研究所との共同研究費です。

資金提供者は研究の企画・運営・解析・論文執筆に関与していません。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

9. 情報の管理責任者

京都大学大学院医学研究科予防医療学講座 特定助教
今村 知彦。

10. 研究実施期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日

11. 研究体制

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻予防医療学講座

研究責任者：石見 拓（教授）

共同研究機関

洛和会音羽病院：佐川 典正

今井会足立病院：澤田 守男（院長）

国立成育医療研究センター：森崎 菜穂（社会医学研究部・部長）

12. データ利用停止の申出について

既存の診療記録を研究目的で使用されることを希望されない方、あるいはその代理人の方は、下記の連絡先までご連絡ください。その場合、該当データは速やかに削除・破棄いたします。

連絡先：

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学講座

研究担当者：吉川 健太郎

E-mail：kyoshikawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学の苦情等の相談窓口：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

13. 公開場所

本研究のオプトアウトに関する情報は、京都大学医学研究科社会健康医学系専攻予防医療学分野のホームページ及び洛和会音羽病院 ホームページにて公開しています。

・ <https://yobou.med.kyoto-u.ac.jp/>

・ <https://rakuwa-otowa.jp/hp/optout/>

ご不明な点などがございましたら、お気軽に上記の連絡先までお問い合わせください。

14. 問い合わせ窓口

洛和会音羽病院

研究責任者：佐川 典正（医師）

電話：075-593-4111