

当院における妊娠 20 週と 30 週の胎児超音波スクリーニング検査の後方視的検討

1 . 研究の目的

当院では妊娠 20 週と 30 週の計 2 回、胎児形態異常評価目的に胎児超音波スクリーニング検査を施行しています。海外では妊娠 20 週に 1 回行うことが推奨されています。一方日本では、最適な時期と回数に関して統一した見解はありません。

そこでこの研究の目的は妊娠 30 週の胎児超音波スクリーニング検査の意義を評価するために異常が検出された時期と疾患の内容、頻度を明らかにすることです。これによって現在不透明となっている検出率や検査精度などの現状把握が可能となります。そして、収集したデータの一部は、個人情報保護の上、社会全体に広く公表することで、実際の患者さんへ情報提供が可能になります。

2 . 研究の方法

研究対象：当センターにて 2014 年 5 月 1 日～2021 年 4 月 30 日までの期間に妊娠 20 週と 30 週の時期に 2 回胎児超音波スクリーニング検査を行い、当センターで分娩した妊婦の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月 31 日

研究方法：診療録から以下の項目を抽出します。

- ・対象となった全員から抽出する項目
年齢、分娩歴、不妊治療の有無、身長、体重、BMI、喫煙歴、糖尿病既往歴
(年齢、身長、体重、BMI は全体の平均値、その他項目は全体における頻度で示します)
- ・胎児構造異常がみつかった方から抽出する項目
疾患の内容と検出された時期

3 . 研究に用いる情報の種類

妊婦さんの年齢
妊娠歴
既往歴
喫煙歴
身長と体重

不妊治療の有無

胎児形態異常が検出された妊娠時期と疾患の内容

* 上記は研究対象となった全妊婦さんの平均値や頻度を公表しますので、個人情報特定されることはありません。

4．情報の公表

研究内容は国立成育医療研究センターホームページ上の周産期・母性診療センターの研究紹介ページで公開するとともに、学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

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ないので、**2023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 周産期・母性診療センター産科 上原有貴

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7156）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター産科 上原有貴