

産科に通院中のみなさまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

〔研究課題名〕 妊婦健康診査項目評価と妊娠高血圧腎症発症の関連についての後方視的研究

〔研究機関〕 北海道大学病院 産科・周産母子センター

〔研究責任者〕 水上 尚典（産科・周産母子センター 科長／教授）

〔研究の目的〕

妊娠中に高血圧と尿蛋白をとまなう妊娠高血圧腎症は、子癇（妊娠中の痙攣）や胎児発育不全（胎児の成長が止まってしまう病気）の原因となる、お母さんと赤ちゃんにとってリスクが高い妊婦さんの合併症です。妊婦健診で定期的に血圧と尿蛋白、尿糖、浮腫（むくみ）、体重などを測定する目的の一つには、この病気の早期診断があります。尿蛋白は高血圧とともに妊娠高血圧腎症の主な症候で、血圧が高くなる前に尿蛋白だけが見られることもあるので、妊娠高血圧腎症を早期に診断するためには尿蛋白に注意することが重要です。

一方、尿蛋白検査には弱点があります。妊婦健診の尿蛋白検査で使用している尿試験紙（テープをつけて試薬の色の変化で判断します）では、-と±を正常、+と2+以上を異常と判定するのですが、正常な妊娠経過でも+を示すことが少なくないために、尿蛋白+は妊婦健診で重要視されず、標準的な対応方法も確立していないのです。

この研究は、経過の順調な妊婦さんと妊娠高血圧腎症を発症した妊婦さんの、妊娠30週から36週までの妊婦健診における尿蛋白検査結果および浮腫の有無、体重などを後方視的に（振り返って）調べ、どのような状況下で尿蛋白を認めた場合に妊娠高血圧腎症を発症するリスクが高いのかを明らかにすることを目的とします。

〔研究の方法〕

●対象となる方

平成20年1月1日から平成23年12月31日の間に北海道大学病院産科・周産母子センターで分娩した妊娠女性のうち、当院で妊娠30週から36週の間に1回以上妊婦健康診査を受けた方

●利用するカルテ情報

対象者の方について、以下の項目の調査をおこないます。

- ①年齢 ②非妊娠時 body mass index (BMI) ③経産回数 ④分娩時の妊娠週数 ⑤出生体重 ⑥出生児の性別 ⑦妊娠高血圧症候群の有無 ⑧妊娠高血圧腎症の有無 ⑨妊娠高血圧症候群や妊娠高血圧腎症の発症した妊娠週数 ⑩母体腎疾患の有無 ⑪ヘマトクリット値と血小板数、Dダイマー値、アンチトロンビン活性、尿蛋白定量値 ⑫妊婦健診項目データ（浮腫の有無、蛋白尿の有無、体重、血圧）

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、対象者を直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も対象者を特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 産科・周産母子センター 水上 尚典

電話 011-706-6051 FAX 011-706-7981