

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討

1. 研究の概要

産科医療補償制度原因分析委員会で行われた、脳性麻痺となったお子さんの原因分析から、新生児の高カリウム血症や低血糖が誘引と判断されたケースが約 1,000 例のうち数例に認められました。切迫早産治療薬の副作用として高カリウム血症および低血糖が記載されていますが、頻度は不明とされています。このため、切迫早産の治療を受けた母体から出生したお子さんを対象に高カリウム血症あるいは低血糖症の発生状況の調査が必要となりました。

- 本学の研究実施体制

実施責任者・主任研究者	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	児玉由紀
分担研究者	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	鮫島 浩
分担研究者	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野	土井宏太郎

- 本学以外の参加施設と施設責任者（氏名・職位）→ 全国の周産期施設（現時点では詳細不明）

- プロジェクト全体の統括責任者

杏林大学医学部小児科客員教授 楠田 聡

2. 目的

切迫早産治療として使用される、硫酸マグネシウムあるいはリトドリン塩酸塩の治療を受けた母体から出生した児の、高カリウム血症および低血糖症の発生状況を調査することが目的です。

なお、この研究は、切迫早産の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2014 年 1 月から 2014 年 12 月に本院産婦人科に入院され、切迫早産の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、母体の子宮収縮抑制剤投与量・投与期間、臍帯血 Mg 濃度、新生児入院の有無、血糖値（低血糖の時間帯）、血中カリウム濃度（高カリウム血症の期間）、治療方法、転帰を利用させて頂き、これらの情報をもとに子宮収縮抑制剤の新生児に与える影響を解析します。

- 本学における試料・情報の管理責任者
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 児玉由紀
- 試料・情報提供先
 - 日本周産期・新生児科医学会
子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討ワーキンググループ
委員長 楠田 聡（杏林大学医学部小児科客員教授）
 - 提供する試料・情報の種類（上記）

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科
教授 児玉由紀

電話：0985-85-0988
FAX：0985-85-1746