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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：早産における母体基礎疾患と胎盤病理および胎盤量的評価の関連について

1. 研究の概要

早産の原因として子宮内感染症では炎症が起因して起こることは知られていますが、炎症を伴わない早産症例も多く存在します。早産の一因を解明し、正しく対処することが可能となれば、適切な産科管理につながり、児の予後改善に結びつくと考えられます。そこで母体と胎児をつなぐ胎盤と早産との関連を検討します。

研究実施体制は以下の通りです。

本研究は、宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野が実施する単施設研究であり、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】
松澤　聡史　　宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・助教

【主任研究者】
中山　徹男　　宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・助教

2. 目的

本研究は、早産における母体基礎疾患と胎盤重量(PW)および出生体重胎盤重量比（F/P ratio)、胎盤病理所見を用いて、早産における母体基礎疾患と胎盤の関係を特定することを目的としています。診療録に記載された早産症例の胎盤重量、胎盤病理所見、新生児情報と母体背景(身体所見や内科的および産科的合併症の有無など)をもとに、胎盤重量、出生児胎盤重量比および胎盤病理所見との相関を検討します。なお、本研究は、周産期の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2008 年 1 月 1 日～倫理委員会承認の前日までに宮崎大学医学部附属病院産婦人科に入院し、分娩し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、母体所見と胎盤所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに胎盤所見の早産に対する関与の程度を解析します。

- 本研究で利用する試料・情報の内容（血液・組織・検査データ・診療録 など）

母体所見；母体年齢、身長、体重、経産回数、経妊回数、分娩年、分娩週日数、分娩年齢、産科疾患既往（切迫早産、早産、早産期の前期破水、妊娠高血圧腎症、妊娠糖尿病、帝王切開の既往など)、不妊治療の有無、内科基礎疾患（全身性エリテマトーデスなどの自己免疫疾患や甲状腺機能障害、心疾患、腎疾患など)、妊娠中の産科合併症の有無（切迫早産、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群、子宮内感染)、分娩様式（帝王切開術施行の有無）分娩週数と出生体重

胎盤所見；炎症（Inflammation）, 絨毛血管症(Chorangiosis), 合胞体結節（Syncytial knot）,血栓

（Thrombus）,梗塞（Infarction）, 線維素沈着（Fibrin deposition）, 脱落膜血管症（Atherosis）

- 本学における試料・情報の管理責任者：松澤　聡史　宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・助教

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及び 2020 年度臨床研究支援経費で賄われます。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、利益相反はありません。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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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
氏名　中山　徹男
電話：0985-85-0988
FAX：0985-85-6149