

## 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((患者様および親族の方等))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：周産期疾患における胎盤の臨床病理学的検討

### 1. 研究の概要

少子化、高齢出産の増加に伴い、死産や未熟児または妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病などの異常妊娠に遭遇することが増えています。異常妊娠の病態や原因を理解する上で胎盤を検索することが求められていますが、胎盤の病理学的検討は少なく特に日本人の報告は殆どありません。多くの異常妊娠の管理を行っている当施設において、病理組織診断に提出された胎盤組織所見を臨床像と対比し、周産期疾患にみられる病理所見を明らかにします。組織学的変化による母体予後、新生児予後の違いや、有効な予防法、治療法について考察します。

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、病理診断科、病理学講座構造機能病態学分野、宮崎市郡医師会病院産婦人科が実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施します。

#### 【実施責任者】

佐藤 勇一郎 宮崎大学医学部附属病院病理部・病理診断科

#### 【主任研究者】

富森 馨予 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

#### 【分担研究者】

浅田 祐士郎 宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野

山下 篤 宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野

前川 和也 宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野

阿萬 紫 宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部

魏 峻洸 宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野

#### 【共同研究機関】

宮崎市郡医師会病院産婦人科

施設責任者 土井 宏太郎

### 2. 目的

本研究は、周産期疾患における母体基礎疾患と胎盤病理所見を用いて、周産期疾患と胎盤病理所見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症例の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、胎盤病理所見との相関を検討します。本研究の成果により異常母体・出生児の適切な治療、次回妊娠に対して情報提供が期待できます。なお、この研究は、周産期疾患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2025年12月31日まで行われます。

### 4. 対象者

2004年1月1日～医の倫理委員会承認前日までに宮崎大学医学部附属病院産婦人科または宮崎市郡医師会病院産婦人科に入院し、分娩した患者が対象となります。

### 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）
  - 母体情報；母体年齢、身長、体重、妊娠分娩歴、分娩週数、産科疾患既往、基礎疾患、分娩様式  
新生児情報；出生体重、性別、身長、頭囲、臍帯血のpHなどの血液ガス分析  
胎盤所見；重量、病理組織標本による形態学的観察（炎症、梗塞、血栓、絨毛の変化）
  - 本学における試料・情報の管理責任者：富森 馨予 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

また本研究は共同研究機関からも上記既存試料・情報の提供を受けます。

#### ・施設名称

宮崎市郡医師会病院

#### ・当該施設の責任者

産婦人科 土井 宏太郎

### 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および2022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。

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、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

2021年2月3日 第1版作成

2022年4月27日 第2版作成

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

職名 助教 氏名 富森 馨予

電話 : 0985-85-0988

FAX : 0985-85-6149