

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病理学構造機能病態学分野では、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：弛緩出血・羊水塞栓症の病態に関する研究

### 1. 研究の概要

弛緩出血や羊水塞栓症は妊産婦死亡の主要な死因となる病態で、早期診断、治療法の確立が課題となっています。本研究では羊水塞栓症で病理解剖された症例の子宮や肺組織をもちいて、子宮内塞栓、肺塞栓の組成を病理学的に検討します。羊水塞栓症の病態解明につながる研究内容です。

#### 【共同研究機関】

浜松医科大学（伊藤宏晃）

役割、研究統括：産婦人科・教授

試料・情報の授受：臨床情報・パラフィン標本

### 2. 目的

いまだ病態が明確となっていない弛緩出血や羊水塞栓症の病態解明を目的として、特に羊水塞栓症の塞栓の組成を明らかにすることを目的とします。羊水塞栓症の病態解明のための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2023年2月まで行われます。

### 4. 対象者

2000年1月から2020年10月に本院で病理解剖され羊水塞栓症、肺血栓塞栓症と診断された症例が対象となります。

### 5. 方法

羊水塞栓症の病変部の標本組織標本を作成し、タンパク質の存在や分布がわかる免疫組織化学で血栓の組成を明らかとします。また肺血栓塞栓症を対照群として比較検討します。

- 本学における試料・情報の管理責任者 病理学講座構造機能病態学分野 山下 篤

### 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講座の法人運営費で賄われます。

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<sup>注1)</sup>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）関係者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。

宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学分野

准教授 山下 篤

電話：0985-85-2810

FAX：0985-85-7614