

## 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：ウレアプラズマ/マイコプラズマ陽性母体および出生児における胎児・新生児治療の有効性に関する多施設共同臨床研究

#### 1. 研究の概要

早産の中でも子宮内感染は頻度の高い原因です。一般に出産週数が早いほど子宮内感染の頻度は高くなります。様々な病原体が子宮内感染、胎児・新生児感染を引き起こしますが、中でもウレアプラズマ、マイコプラズマは早産や前期破水の妊婦さんに頻度が高いと報告されています。さらに、ウレアプラズマ、マイコプラズマの赤ちゃんへの感染は敗血症、肺炎、慢性肺疾患、脳室周囲白質軟化症や脳性麻痺との関連性が高く、近年注目されています。しかしながら、わが国での頻度は明らかでなく、胎児・新生児の治療についてはまだ確立されていないのが現状です。

#### ● 本学の研究実施体制

##### 【主任研究者・統括責任者】

児玉 由紀 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野

##### 【分担研究者】

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  
山田 直史 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野  
後藤 智子 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野  
山下 理絵 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野  
青木 良則 宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター  
小野 静 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野  
東 真理恵 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野

#### ● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

県立延岡病院（病院長：寺尾公成、担当者：山内 綾）  
県立宮崎病院（病院長：嶋本富博、担当者：谷口秀一、黒木亜津子）  
県立日南病院（病院長：峯 一彦、担当者：明野慶子）  
宮崎市郡医師会病院（病院長：川名隆司、担当者：牧洋平）  
都城医療センター（病院長：吉住秀之、担当者：古田 賢、入江慎二）  
古賀総合病院（病院長：今村卓郎、担当者：谷口 肇）

#### 2. 目的

作成日  
2022年 1月3日 第1版作成  
2023年12月4日 第2版作成

本研究は、ウレアプラズマまたはマイコプラズマ陽性の早産母体の頻度および生まれた赤ちゃんに対する抗菌薬治療の有効性を調査することを目的とします。

なお、この研究は、切迫早産や前期破水におけるマイコプラズマ/ウレアプラズマ陽性母体および出生した赤ちゃん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、研究機関の長の許可後から 2024 年 12 月まで行われます。

### 4. 対象者

2013 年 1 月から 2024 年 6 月に本院および共同研究機関産婦人科に入院され、前期破水や切迫早産の治療を受けられ、羊水または腔分泌物ウレアプラズマ/マイコプラズマが陽性の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血液検査結果、胎盤病理所見、胎児心拍数モニタリング、出生した赤ちゃんのデータを利用して頂き、これらの情報をもとに頻度を解析し、抗菌薬の有用性を検討します。

#### ● 本学における個人情報管理者

児玉由紀 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野

#### ● 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）

- 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）
- バイタルサイン（体温、血圧、脈拍数）
- 血液生化学的検査（白血球数、白血球分画、血小板数、CRP、肝機能、腎機能など）
- 羊水・腔分泌物検査
- 胎児心拍数モニタリング
- 胎盤病理検査
- 臍帯血検査
- 出生したお子さんの臨床検査所見

#### ● 本学以外に下記の機関から当該情報の提供を受けます。

県立延岡病院（病院長：寺尾公成、担当者：山内 綾）

県立宮崎病院（病院長：嶋本富博、担当者：谷口秀一、黒木亜津子）

県立日南病院（病院長：峰 一彦、担当者：明野慶子）

宮崎市郡医師会病院（病院長：川名隆司、担当者：牧洋平）

都城医療センター（病院長：吉住秀之、担当者：古田 賢、入江慎二）

古賀総合病院（病院長：今村卓郎、担当者：谷口 肇）

### 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

作成日  
2022年 1月3日 第1版作成  
2023年12月4日 第2版作成

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診療科の研究費および令和3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研究担当者は、本研究に関連す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、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 児玉由紀  
電話：0985-85-0988  
FAX：0985-85-6149