

作成日
2022年4月4日 第1版作成
2023年2月6日 第1版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学産婦人科では、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：妊婦の風疹ウイルス抗体価と産褥ワクチンの効果に関する研究

1. 研究の概要

妊婦が風疹ウイルスに感染すると、胎児に先天性風疹症候群を引き起こすことがあるため、妊娠初期には風疹抗体検査が行われ、低抗体価の場合には産褥期の風疹ワクチン接種が推奨されています。

また、我が国においては2020年までに風疹ウイルスの根絶を目指し、これまで予防接種法の改正が行われてきています。このためにワクチンを接種する年齢や手段の異なる集団が混在し、若年世代での低抗体価がみられることもあります。

そこで、本研究では、妊婦を対象として風疹ワクチン接種の時期の異なる世代間における風疹ウイルスに対する抗体価を比較し、産褥ワクチン接種の必要性と効果を検討することを目的としました。

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を主たる研究機関として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。

< 本学における実施体制 >

【主任研究者】

楠元 和美 宮崎大学 安全衛生保健センター・准教授

【分担研究者】

金子 政時 宮崎大学 大学院看護学研究科・教授

児玉 由紀 宮崎大学 発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・教授

楊 黎 宮崎大学 発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野

【連絡先】

宮崎大学安全衛生保健センター

TEL 0985-58-3423 (内線 95 - 3423)

< 研究協力機関 >

既存情報の提供：診療情報

作成日
2022年4月4日 第1版作成
2023年2月6日 第1版作成

下村産婦人科（院長：下村直也）
おおつかクリニック（院長：甲斐克秀）
秦産婦人科（院長：秦喜八郎、担当：秦博子）

野田医院（院長：野田俊一）

【実施責任者】

楠元 和美 宮崎大学 発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野・医員
宮崎大学 安全衛生保健センター・准教授

2. 目的

本研究は、生殖可能年齢の世代を対象とし、予防接種法の改正前後に風疹ワクチン接種制度の異なる集団に分けて風疹ウイルス抗体価を比較し、さらに褥婦への風疹ワクチン接種の効果を比較することが目的です。本研究は、産婦人科及び小児科の分野（あるいは領域など）における風疹ワクチン接種に関する新たな知見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 2023 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2020 年 4 月から 2022 年 3 月に本研究に参加する施設に通院あるいは入院され、妊娠分娩さ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、風疹ワクチン接種歴や風疹ウイルスに対する抗体価を利用させていただき、これらの情報をもとに風疹ウイルスに対する感受性を解析し、産褥風疹ワクチン接種の有用性を検討します。

- 本学における個人情報管理者
宮崎大学 産婦人科 楠元和美
- 本研究で利用する情報の内容
年齢、生年月日、性別、風疹罹患歴、風疹ワクチン接種歴、風疹ウイルス抗体価の検査結果、

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。

作成日
2022年4月4日 第1版作成
2023年2月6日 第1版作成

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センターおよび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^{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、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。

宮崎大学安全衛生保健センター 医学部附属病院産婦人科
氏名 楠元和美
電話：0985-58-3423
FAX：0985-85-7670