2025年6月9日　第2版作成

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：風疹ウイルスに関連する検査試薬の性能評価

１．研究の対象

以下の臨床研究に参加された妊婦の方

研究課題名：

・低侵襲・効率的な胎内サイトメガロウイルス感染症診断のための新たなアルゴリズム開発

・サイトメガロウイルス母子感染診断のための低侵襲・高感度妊婦スクリーニング法の開発

２．研究目的・方法

風疹とは風疹ウイルスによる発熱、発疹、リンパ節腫脹を特徴とする感染症です。2013年の流行以降減少していますが、免疫のない女性が妊娠中に初感染すると胎児に感染し、先天性風疹症候群（CRS）と呼ばれる難聴、心疾患、白内障、精神や身体の発達の遅れ等を引き起こすことがあります。これらの疾患を予防するために現在産科では、妊娠初期の風疹抗体検査が推奨されています。

今回、新たに開発された風疹に関連する検査試薬について１の先行研究で得られた残余検体を用いて評価します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

- 情報：採血日、採血した妊娠週数
- 試料：血液（血清）
- 新試薬と既存試薬の結果が異なった場合、以下の項目を測定することがあります。
    - ✧ 感染症抗体（新型コロナウイルス，EBウイルス）
    - ✧ 自己抗体（抗核抗体、リウマチ因子、抗TG抗体、抗TPO抗体）

４．本学における試料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院産婦人科　金子政時

５．試料・情報の提供先

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、以下の共同研究機関へ提供します。

- ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（以下、ロシュ社）
  - 責任者：髙橋直子

＜提供方法＞

- 情報：電子的配信（Web）または紙での郵送
- 試料（血清）：輸送

６．研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可後から 2026 年 12 月 31 日まで

（研究対象者登録期間：研究機関の長による実施許可後から 2026 年 11 月 30 日まで）

７．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。

８．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。

９．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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

検体・情報を提供する国に関する情報

本研究で使用したあなたの情報は、ポーランド共和国に所在するロシュのグループ会社である F. Hoffmann-La Roche Ltd が所有する、データベースに保管されます。
ポーランド共和国における個人情報の保護に関する制度の情報は、以下をご参照下さい。
https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/EU-DPA/
また、F. Hoffmann-La Roche Ltd が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。

https://www.roche.com/privacy-policy

１０．研究に関する情報開示について

2025年6月9日　第2版作成

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、１５の連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（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。

１１．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、ロシュ社が負担します。利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。またこの研究の実施や報告の際には公平な立場を貫き，金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことはいたしません。

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。

１２．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。

１３．研究の実施体制

●研究機関

宮崎大学大学院 看護学研究科

研究責任者：金子政時

ロシュ･ダイアグノスティックス株式会社ヘルスケアエクセレンス本部

研究責任者　髙橋直子

１４．参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、１５の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。

１５．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いたします。

2025年6月9日　第2版作成

宮崎大学医学部附属病院産婦人科
氏名　金子政時
電話：0985-85-0988
FAX：0985-85-6149