

当院において前期破水での娩出された方へ

—「絨毛膜羊膜炎とRNA編集との相関関係」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学産科婦人科 中村圭一郎

1) 研究の背景および目的

子宮内感染は後期流産・早産の原因として非常に重要です。しかし子宮内感染の確定診断や評価は分娩後の胎盤病理組織学的検査による組織学的絨毛膜羊膜炎の存在で評価されるため、妊娠中に正確な子宮内感染の存在や重症度を診断することはできないのが現状です。そこで妊娠中でも絨毛膜羊膜炎診断ができるような新規標的因子検索を目指すことを目的にしています。

2) 研究対象者

2016年1月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院産科婦人科において前期破水での娩出された患者200名を研究対象としています。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年6月30日

4) 研究方法

当院において前期破水での分娩を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに分娩経過のデータを選び、絨毛膜羊膜炎に関する分析を行い、絨毛膜羊膜炎出現する仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている胎盤組織（FFPE）使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

病歴、血液検査、分娩記録、手術記録、病理検査データ

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産科婦人科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：中村圭一郎

電話：086-235-7320（平日：9時00分～17時00分）