

前回妊娠時に子宮内胎児死亡、子宮内胎児発育不全、妊娠高血圧腎症となった症例における不育症スクリーニングを受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「前回妊娠時に子宮内胎児死亡、子宮内胎児発育不全、妊娠高血圧腎症となった症例における不育症スクリーニング結果と次回妊娠転帰の後方視的検討」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 産科婦人科 増山 寿

1) 研究の背景および目的

当科では、前回妊娠時に子宮内胎児死亡や早発型妊娠高血圧腎症、重度の子宮内胎児発育不全であった症例に対して、不育症スクリーニングを実施しています。本研究では、前回妊娠時に子宮内胎児死亡、子宮内胎児発育不全、妊娠高血圧腎症となった症例に対する不育症スクリーニングの結果と、次回妊娠時に治療介入した際の妊娠転帰につき後方視的に検討し、その管理方針が妊娠、出産に与える影響を明らかにすることを目的としました。

2) 研究対象者

2013年1月1日から2023年12月31日の間に岡山大学病院 産科婦人科において不育症スクリーニングを行い、次回妊娠時に治療介入した133例を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

前回妊娠時に子宮内胎児死亡、子宮内胎児発育不全、妊娠高血圧腎症となったため、次回の妊娠に向けて不育症スクリーニングを希望し、2013年から2023年までの間に当科を受診した133例を対象とし、不育症スクリーニングの結果と、次回妊娠時に治療介入した際の妊娠転帰につき後方視的に検討します。

5) 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。

1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、不妊治療歴、妊娠歴、出産歴

2) スクリーニングの検査項目：抗カルジオリピン抗体、抗 β 2GPI抗体、ループスアンチコアグラント、甲状腺機能検査、Protein S活性、Protein C活性、第XII因子凝固活性、抗核抗体など

3) 妊娠経過情報、分娩情報、妊娠転帰

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、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医局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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：光井 崇

電話：086-235-7320（平日：9時00分～17時00分）