

2023年10月～2025年7月に本院の産科婦人科で妊婦健診を行い、分娩した方へ

研究 胎児発育不全の胎盤病理の有用性と治療方法についての研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

胎児発育不全は、妊娠の5～10%に発生し、周産期死亡の主要因とされています。胎児発育不全の原因は多岐にわたりますが、子宮胎盤循環不全の一因である慢性絨毛炎（VUE）との関連が報告されています。このような炎症を抑制する物質として、ビタミンDが胎児発育不全の治療となりうるかを検討します。2023年10月1日～2025年7月31日に当院で妊婦健診を行い、経膈分娩に至った方（絨毛膜羊膜炎、多胎妊娠、糖尿病、胎児異常は除く）に関して、研究者が以下の情報について解析を行い、胎児発育不全における胎盤病理の有用性について調査します。予定症例数は500例です。研究に使用する情報として、以下を診療情報（電子カルテ）から抽出させていただきますが、あなたの個人情報（匿名化して、個人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。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

1. 使用する試料・情報について

(1) 既存の試料・情報

すでに通常の診療の中で得られている胎盤の残余試料を利用します。また、以下の情報を電子カルテから抽出します。

年齢、産科歴、分娩方法、病理学的所見、胎児の発育に関する情報

2. 評価項目・研究内容について

本研究では、以下の項目について評価・分析を行います。

(1) 慢性絨毛炎と診断される症例の抽出

胎盤の残余検体を用いて免疫染色を行い、慢性絨毛炎の所見があるかを確認します。発育不全の児を対象とした場合と、それ以外の児を対象とした場合で、病理所見に差があるかを比較検討します。

(2) 胎盤でのビタミンD受容体の発現評価

胎盤を出生週数ごとに3つのグループに分け、それぞれ5例ずつビタミンDレセプターの発現を免疫染色で確認します。

妊娠22～30週、妊娠30～36週、妊娠36週以降

保管期間内の試料・情報に付随する個人情報については、徳島大学病院では『徳島大学保有個人情報の保護に関する規則』に従い、個人情報の保護管理者を岩佐武とし適切に管理を行います。

本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 産科婦人科学分野 教授 岩佐 武

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 産科婦人科学分野 講師

峯田あゆか

徳島市蔵本町3-18-15

TEL:088-633-7178、FAX:088-631-2630

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。