

2022年9月～2025年3月に本院の産婦人科で、妊婦健診を受けた方へ

研究 \_\_\_\_\_非侵襲的胎児性ホルモン環境評価法の作成\_\_\_\_\_の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

胎児は性ステロイドホルモンの影響を受けて発育しています。近年、尿道下裂や停留精巣という、不妊の原因となる疾患が増加し、思春期や成人期の性行動の変容が報告されており、胎児期の環境化学物質曝露や性ステロイド産生などの胎内でのホルモン環境の変化が関与していると考えられています。性ステロイドホルモンの曝露状況については、直接胎児の性ステロイドホルモンを測定することは困難であり、これまで後方視的に新生児の精巣の大きさ、陰茎の長さ、出生後の第二指（人差し指）と第四指（薬指）の指長比等によって推定されてきましたが、まだ情報が少ないのが現状です。そこで今回、当院の妊婦さんを対象として、残余検体（血液）を用いて、胎内の性ステロイドホルモン環境を表す指標を作成することで、疾患の早期発見、将来的には胎児治療に繋がらないか、という研究をします。

徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2025年3月31日までです。本研究で対象となる方は、2022年9月～2025年3月に当院産婦人科で妊婦健診・周産期管理を受けられた方です。予定症例数は400例です。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系臨研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可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

情報：病歴、カルテ番号

試料：臨床検査を終了した残余検体（血液）、

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】

徳島大学大学院医保健科学部門 生殖・更年期医療学分野 教授 安井敏之

【連絡先】

徳島大学病院 地域産婦人科診療部 白河綾

電話番号:Tel 088-633-7177

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。