

**2021年10月～2023年9月に本院の産婦人科で妊婦健診を受けた方・出産された方へ****研究 正常妊婦検体および臍帯血を用いたホルモン値(エストラジオール、プロゲステロン、ヒト絨毛性ゴナドトロピン、テストステロン及びAMH)の変動評価の実施について****1. 本研究の目的および方法**

徳島大学病院で、2021年10月から2023年9月の間に分娩し、妊娠中および臍帯血を保存している患者を対象とし、妊婦健診時の検査に用いられた血清の残余を用いて E2、プロゲステロン、テストステロン、AMH および hCG を測定します。得られた測定値より各ホルモン値の平均±1SD/1.96SD/2SD を算出することで、各ホルモン項目の正常妊婦における基礎値を設定します。また、臍帯血検体の AMH 値を用いて PCOS 患者における臍帯血中の AMH 値と非 PCOS 患者の AMH 値を比較検討します。本研究は、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後、各研究機関の長の許可を得て実施しています。研究全体の実施期間は、研究機関の長の許可日から2026年12月31日までです。

**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：年齢、身長、体重 (BMI)、PCOS の有無、妊娠高血圧症候群の有無、早産の有無、出生児の性別、当院での不妊治療実施歴のある患者は妊娠前 AMH を抽出
- ・試料：妊婦健診 (初期・中期・後期)、分娩時 (臍帯血) に採取し臨床検査を終了した残余検体 (血液)
- ・保管方法：試料は徳島大学産科婦人科において2021年10月より保管しています (責任者：岩佐武)。

**3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供**

試料・情報は4. 研究の実施体制に記載のある機関で取り扱います。利用及び提供開始日は医学系研究倫理審査委員会で承認され所属機関の長の許可後になります。ベックマン・コールター株式会社への試料の提供は、ただちに個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。ベックマン・コールター株式会社へ提供された試料は鍵のかかる-80℃の冷凍庫にて適切に保管し、情報はベックマン・コールター株式会社にて鍵のかかる場所と外部ネットワークとの接続がない本研究用 PC にて保管します。収集した試料は本研究でのみ使用することとし、研究の中止又は終了後5年の間保管した後、試料は医療廃棄物として廃棄します。

また、本研究で得られた研究結果 (各種ホルモンの基準値) については、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性があります。実際に研究結果を利用・提供する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

**4. 研究の実施体制**

<研究代表機関> 徳島大学病院 責任者 岩佐 武 (研究の統括、データ解析)、分担者 田村 公 (検体の収集、データ解析)

<共同研究機関> ベックマン・コールター株式会社 責任者 平田 寛之 (検体の測定、データ解析)

**5. 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。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は本学とベックマン・コールター株式会社との共同研究契約に基づき、ベックマン・コールター株式会社より研究費の提供を受けて実施します。本研究の実施や報告の際に、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ことはありません。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、承認を得ています。

## 7. 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。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

### 【研究機関】

徳島大学病院

### 【研究責任者】

徳島大学病院 産科婦人科学分野

医師 岩佐武

### 【連絡先】

電話番号 088-631-3111

### 【研究代表者】

徳島大学病院 産科婦人科学分野 岩佐武

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。