

抗 β 2グリコプロテイン I /HLA-DR7 抗体と不育症ならびに産科異常の関連を明らかにするための新規対象リクルートによる症例対照研究

はじめに

手稲溪仁会病院 産婦人科では、当該科を受診された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院産科婦人科ならびに免疫内科では、流産を繰り返す不育症や胎児発育不全、妊娠高血圧症候群、早産などの産科異常症、ならびに、自己免疫疾患の患者さんの診療を行っています。

しかし、不育症や産科異常症の過半数では原因不明とされますし、自己免疫疾患が発症する原因もほとんど分かっていません。

一方、私たちは抗リン脂質抗体という自己抗体が血栓症や不育症、産科異常症を引き起こす抗リン脂質抗体症候群を効率良く診断できる、新しい自己抗体(抗 β 2GP I /HLA-DR7 抗体と呼びます)を測定する方法を発明しました。

そこで神戸大学医学部附属病院長承認年月日～2023年3月31日の間に不育症、産科異常症、自己免疫疾患を過去に持っていた、もしくは、現在持っている患者さんと正常の方々のそれぞれで抗 β 2GP I /HLA-DR7 抗体を測定して、この検査が不育症の原因を見つけたり、産科異常症の発症を予測したりすることによってどのくらい役に立つかを明らかにするために今回の研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学医学部附属病院長承認年月日から2023年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・血液 10ml、絨毛脱落膜や胎盤の一部
- ・患者背景：年齢、血圧、体重、身長、喫煙歴、飲酒歴、妊娠数、分娩数、産科異常、合併症、治療歴
- ・血液検査の結果：血算、生化学検査、内分泌検査、凝固系、自己抗体
- ・分娩時の情報：産科異常、合併症、分娩週数、分娩様式
- ・新生児の情報：出生体重、性別、アプガースコア、臍帯動脈血ガス pH

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（研究代表者：山田 秀人）

共同研究機関

富山大学病院（研究責任者：齋藤 滋）

東京大学病院（研究責任者：藤井知行）

岡山大学病院（研究責任者:中塚幹也）

獨協医科大学 医学部 公衆衛生学講座（研究責任者:小橋 元）

大阪大学微生物病研究所 免疫化学分野（研究責任者:荒瀬 尚）

5. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科産科婦人科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

また、共同研究機関に情報を送付する場合には、個人情報を削除して匿名化した情報を送付します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院産科婦人科 責任者:谷村 憲司

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（責任者:谷村 憲司）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究に血液検体・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……通常の採血に伴うリスク(疼痛など)を上回ることはありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院産科婦人科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院産科婦人科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、血液検体やデータを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんの血液検体やデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

手稲溪仁会病院 産婦人科 担当医師 和田 真一郎
〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
TEL:011-681-8111(代表) FAX:011-685-2998

研究責任者:

手稲溪仁会病院 産婦人科 主任部長 和田 真一郎

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 産科婦人科学分野 谷村 憲司