

適切な同意通知文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022226-00

作成日：2022 年 8 月 24 日（第 1 版）

1. 研究課題名

不育症における妊娠初期免疫グロブリン大量療法の有効性の評価

2. 研究の目的

原因不明不育症を対象とした妊娠初期免疫グロブリン大量療法の有効性を観察研究によって評価する。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日までの期間に静注免疫グロブリン大量療法（400mg/kg 体重、5 日間）を受けた不育症の患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 1) 患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日）
- 2) 血圧・脈拍・体温
- 3) 臨床検査値
 - ・血液学的検査：WBC、RBC、Hb
 - ・生化学的検査：AST、ALT、ALP、総ビリルビン、アルブミン、クレアチニン
- 4) 妊娠帰結（流・死産、生産、妊娠帰結週数、出生児所見など）
- 5) 産科異常（先天異常、胎児発育不全、妊娠高血圧症候群、早産など）

試料：なし

●試料・情報の利用方法

上記の情報を、手稲溪仁会病院不育症センターに集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2027 年 3 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

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、情報・試料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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：手稲溪仁会病院 不育症センター 山田 秀人

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-658-2998