

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：羊水中マイコプラズマ、ウレアプラズマ陽性例の周産期転帰に関する後方視検討

1. 研究の概要

切迫早産の治療方針を決定するために、子宮内感染の評価を行うことは重要といわれています。子宮内感染の起炎菌としては *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *GBS*, *E.coli*, *Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*, *Fusobacterium* などが挙げられます。*Mycoplasma hominis* や *Ureaplasma urealyticum* は他の微生物より高頻度で早産女性の羊水中より検出され、また、早産や子宮内感染ばかりでなく、前期破水、産後子宮内膜炎、出生児の慢性肺疾患、敗血症、脳障害、死亡との関連が報告されています。

今回、当院で管理した妊娠 22 週以降 34 週未満で分娩となった単胎妊娠のうち、羊水穿刺による細菌学的検査を行い、羊水中のマイコプラズマか、ウレアプラズマが陽性であった症例の周産期背景や転帰について検討するために本研究を計画しました。

2. 目的

当院で管理した妊娠 22 週以降 34 週未満で分娩となった単胎妊娠のうち、羊水穿刺による細菌学的検査を行い、羊水中のマイコプラズマか、ウレアプラズマが陽性であった症例の周産期背景や転帰について検討する。

なお、この研究は、早産の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2013 年 10 月から 2017 年 3 月に本院産婦人科に入院され分娩となった方のうち、羊水穿刺を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテから、母体・新生児情報を利用して頂き、これらの情報をもとに周産期背景や転帰を解析します。

収集する試料及び情報は以下のとおりです。

入院時

- ①患者基本情報：年齢、性別、妊娠分娩歴、妊娠週数
- ②診察所見：体温、脈拍数、子宮圧痛、膣分泌物・羊水の性状、前期破水
- ③血液検査：白血球数、CRP
- ④胎児心拍数陣痛図：胎児心拍数基線
- ⑤羊水検査：性状、白血球数、糖濃度、IL-6、グラム染色、一般培養、マイコプラズマ・ウレアプラズマ培養

分娩時

- ①妊娠週数
- ②分娩の適応、方法

分娩後

- ①胎盤病理所見
- ②産褥熱
- ③新生児：在胎週数、出生体重、敗血症、慢性肺疾患、重度の右室内出血、脳室周囲白室軟化症、神経学的予後、死亡

本学における試料・情報の管理責任者は以下の通りです。
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 児玉由紀

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

教授 児玉由紀

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149