

## 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：羊水感染と母体臨床所見との関連性に関する後方視的検討

### 1. 研究の概要

羊水中に細菌や真菌が感染した羊水感染は切迫早産や前期破水の原因の10-30%程度を占めるとされています。羊水感染の診断は羊水穿刺（経腹的に（腹部の皮膚から）子宮内に針を穿刺し、羊水を採取し検査を行うこと）が必要です。しかし、羊水穿刺は破水や検査による感染の危険性も稀ながら一定頻度で起こりうるため、切迫早産や前期破水を対象には一般的には普及していません。そこで、母体の臨床所見（症状や血液検査）から羊水感染が予測できないかどうかをこの研究の目的としています。この研究は宮崎大学医学部附属病院産婦人科（責任者 助教 牧洋平）を主たる研究機関として、都城医療センター産婦人科（医師 古田賢）、宮崎市郡医師会病院産婦人科（科長 大橋昌尚）を共同研究機関として実施します。

### 2. 目的

出生前の母体の臨床症状から羊水感染の予想が可能かどうかを検討します。なお、この研究は、羊水感染による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

2014年4月1日から2018年3月31日に研究対象機関に入院され、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情報から、身体所見、血液検査データ、羊水検査所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに身体所見、血液検査データと胎盤病理所見との関連性を検討します。得られた情報は匿名化の上、実施責任者が管理します。本学における情報は産婦人科 牧洋平が管理責任者となります。

他機関からの情報の提供に関しては以下の通りです。

提供元施設・責任者 都城医療センター 医師 古田 賢

宮崎市郡医師会病院 科長 大橋 昌尚

提供を受ける情報の種類 カルテに記載された身体所見、血液検査データ、羊水検査所見

### 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<sup>注1)</sup>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  
助教 牧 洋平  
電話：0985-85-0988  
FAX：0985-85-6149