

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院病理診断科では、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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：非感染性周産期疾患における胎盤病理学的検討

1. 研究の概要

少子化、高齢出産に伴い、死産や、未熟児、妊娠性高血圧症、妊娠性糖尿病などの異常妊娠、分娩中の多量出血をきたす癒着胎盤などの異常分娩は増加しています。これまで子宮内感染症については、多くの顕微鏡などを用いた病理学的検討が報告されていますが^{1,2)}、それ以外の異常妊娠、異常分娩に関する胎盤の研究は少なく、その病態に関しては十分な理解がされていません。当院周産期センターは、宮崎県の周産期治療の中核医療施設であり、多くの異常妊娠、分娩症例の妊娠管理を行っています。以上から、非感染性の周産期疾患の発病、リスク要因を探索するため、本研究を計画しました。

2. 目的

本研究は、非感染性の周産期疾患（流産、死産、未熟児、分娩時大量出血事例等）における胎盤を顕微鏡などを用いて、病理学的に検討し、その特徴を明らかにすることが目的です。周産期領域における非感染性疾患における新たな知見をえることを目的とする学術研究活動として実施されます。対象は宮崎大学附属病院で、子宮内感染症以外の異常妊娠・異常分娩と診断された胎盤を対象とします。病理診断終了した検体を検索するため患者に不利益やリスクは生じません。なお、この研究は、流産、死産、未熟児、分娩時大量出血等の周産期疾患の治療に関連する新しい知見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 2021 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2004 年 1 月から 2018 年 3 月に本院産婦人科に入院され、分娩の治療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、妊娠合併症の有無、新生児の体重等の所見を利用させて頂き、これらの情報をもとにすでに病理診断の終了した組織検体を用いて、胎盤の組織学的変化を解析し、子宮内感染症以外の異常妊娠・異常分娩における胎盤所見の有用性を検討します。資料・情報の管理責任者は病理診断科・准教授佐藤勇一郎がおこないます。

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（あるいは、特許に関わる事象）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、および平成 30 年度臨床研究支援経費で賄われます。

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病理診断科

職名 氏名

電話：0985-85-1873

FAX：0985-85-1873