

## 研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>＜研究課題名＞</p> <p>妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、胎児発育遅延等胎盤機能不全発症または既往妊婦の抗上皮成長因子抗体、抗Ⅻ因子抗体、抗プロテインS抗体陽性率についての観察研究</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科 （研究責任者）青木 藍子</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>＜研究期間＞</p> <p>承認日                      ～                      令和 11（西暦                      2029）年                      3 月                      31 日</p>                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>＜対象となる方＞</p> <p>承認日                      ～                      西暦年                      2029                      3 月                      28 日の期間に産婦人科で妊娠分娩を扱った方</p>                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>＜研究の目的＞</p> <p>赤ちゃんの成長には健康な胎盤が作られる必要があります。健康な胎盤を作る因子はたくさんありますが、その一つが上皮成長因子です。妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、胎児発育遅延等胎盤機能不全発症または既往のある研究対象者の血液の中に上皮成長因子抗体という自己抗体がある場合には上皮成長因子の働きが阻害され、健康な胎盤が作られなくなると考えられます。妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、胎児発育遅延等胎盤機能不全発症または既往のある、健康な胎盤ではない可能性のある研究対象者の血液を検体とし、そこに上皮成長因子抗体やその仲間の抗Ⅻ因子抗体、抗プロテインS抗体が存在するかについて調べます。分娩時に娩出した胎盤について、胎盤形成が阻害されている兆候がみられるかについて組織学的に検索します。また妊娠経過についてもカルテの内容を参照します。</p> |
| <p>＜研究の方法＞</p> <p>妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、胎児発育遅延等胎盤機能不全を発症した研究対象者、またはその既往のある研究対象者が通常の妊婦検診または診療で行う採血をとったときの残血を使用します。その中に上皮成長因子抗体やその仲間の抗Ⅻ因子抗体、抗プロテインS抗体が存在するかについて調べます。分娩時に娩出した胎盤を組織学的に検索します。対象群として、胎盤の形成には問題がないものの別の要因で早産となった患者さんの血液も同様に調べて、比較を行います。</p>                                                                                                                                                    |
| <p>＜研究に用いる試料・情報の項目＞</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・血液：通常の妊婦検診または診療で行う採血をとったときの残血を使用します。</li><li>・胎盤：分娩の際に娩出される胎盤を使用して組織学的検索を行います。</li><li>・診療記録：電子カルテからの診療記録を使用します。</li></ul>                                                                                                                                                                                                           |

＜外部への試料・情報の提供の方法＞

血液は郵送、または研究分担者が自ら運搬して他施設に提供します。

＜試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名＞

提供開始予定日：承認日                      ～    研究終了まで

杉ウィメンズクリニック              （院長）杉    俊隆

＜研究を実施する機関組織＞

杉ウィメンズクリニック              研究機関コード 6286011196（院長）杉    俊隆

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

産婦人科                      氏名：青木    藍子

電話：03-3972-8111              内線：8718

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方