

# 2015年1月1日～2019年12月31日の間に 当科において不育症で通院し妊娠された方へ

—「不育症患者に対するステロイド治療の研究」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 産婦人科 助教 久保 光太郎

研究分担者 岡山大学病院 産婦人科 准教授 鎌田 泰彦

岡山大学大学院保健学研究科 保健学専攻看護学分野成育看護学領域

教授 中塚 幹也

岡山大学病院 産婦人科 助教 光井 崇

岡山大学病院 産婦人科 医員 長谷川 徹

岡山大学病院 産婦人科 医員 樫野 千明

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

不育症とは、2回以上の流産・死産を繰り返す状態であり、日本で2-3万人の患者が存在すると推測されている疾患です。不育症の原因としては、両親の染色体異常に加えて子宮形態異常、内分泌異常（甲状腺機能異常）、凝固異常（抗リン脂質抗体症候群、プロテインS欠乏症）などの要因があります。精査をしてもリスク因子が分からない場合も多いです。当院では不育症の患者さんに妊娠していない状態でスクリーニング検査をして、妊娠した時にも採血検査を行っています。

甲状腺機能異常は流産や早産の原因となることが報告されています。また抗リン脂質抗体症候群の患者さんでは妊娠中の補体価(免疫の値)の低下が報告されています。しかし、不育症の患者さんでの妊娠判明時の甲状腺機能や補体価の変動や、妊娠予後についてははっきりした報告はありません。

この研究では妊娠が成立した不育症の患者さんの背景や妊娠時の甲状腺機能や補体価、妊娠予後などにつき調べることで、不育症女性における甲状腺機能や補体価の評価の有用性また適切な治療法に関して検討します。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究で、不育症女性における甲状腺機能や補体価につき検討する結果として、妊娠予後や最適な治療法を判断するためのマーカーとなる可能性が期待されます。またその結果をもとに治療をすることで、対象となった患者さんを含めた患者全体に直接利益をもたらすこと、すなわち妊娠予後の向上への貢献が将来的には可能となります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2015年1月1日～2019年12月31日の間に岡山大学病院産婦人科において不育症外来で規定のスクリーニング検査を受け、妊娠が成立された方約450名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年7月31日

### 3) 研究方法

2015年1月1日～2019年12月31日の間に当院の不育症外来で妊娠成立して受診された方で、研究者が診療情報をもとに不育症のリスク因子のデータを選び、妊娠中の甲状腺や補体価の変化について調べます。妊娠予後や妊娠中の合併症に関する分析を行い、結果として生児の得られる率や合併症の発生率について調べます。

#### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、妊娠歴、月経歴など
- ・ 診察所見、スクリーニング検査(血液検査、感染症検査、画像検査)の結果、治療内容、妊娠経過、妊娠予後、流産時における絨毛染色体検査の結果

#### 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産婦人科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2022年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産婦人科

氏名：久保 光太郎

電話：086-235-7320 (平日：9時00分～17時00分)

ファックス：086-225-9570