

これまでに順天堂大学医学部附属順天堂医院で  
妊婦健診および出産をされた方へ  
【過去の病理組織検体・診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院産婦人科および各研究機関では「SLE 合併妊娠と子宮筋層の菲薄・線維化の病態解明」という研究を行っております。全身性エリテマトーデス(SLE)は、多彩な全身性炎症性病変を特徴とする自己免疫疾患であり、20-30歳代の女性に後発するため内科疾患合併妊娠でも非常に多く、その妊娠・分娩中の管理は重要です。SLE 合併妊では、微弱陣痛、子宮筋層の菲薄化、癒着胎盤、分娩後の子宮収縮不良による産褥大量出血が生じることが知られています。

本研究では SLE 合併妊娠の合併症として筋層の菲薄化・線維化が生じる原因を明らかにします。そのため、過去の病理組織検体やカルテ等のデータを使用させていただきます。

○この研究の対象となる方は、2009年4月1日～2024年3月31日の期間に順天堂大学医学部附属順天堂医院で妊婦健診および出産をされた方です。

・利用させていただく病理組織検体・カルテ情報は下記です。

- ①診療情報 年齢、合併症、既往歴、現病歴、妊娠分娩歴、不妊治療の種類と有無
- ②妊娠経過: 外来・入院での診療録記載項目、採血・尿検査データ、超音波所見、胎児心拍モニタリング 所見、投薬(内服薬、注射薬)の情報
- ③分娩経過: 母体:分娩様式、分娩所要時間、分娩時出血量、胎盤所見 - 新生児:出生体重、性別、アプガースコア
- ④病理組織検体: 妊娠および出産時に実施された病理組織検体

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2029年3月31日まで

・利用又は提供を開始する予定日

※各研究機関の実施許可日に合わせて、各研究機関で掲載時に修正する。

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、産婦人科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] ■直接手渡し ■郵送・宅配 □電子的配信 □その他(〇〇)

・京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 講師 最上晴太

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科

電話：03-3813-3111

研究担当者：板倉 敦夫