

作成日：2019年2月26日

名古屋市立大学病院で1989年1月から2004年12月までに産婦人科で不育症、習慣流産のためにアスピリン療法をおこなった抗リン脂質抗体陽性の患者さんの臨床データを研究のために用いさせていただくことについての説明文書

臨床研究課題名：

不育症患者に対する抗凝固療法

【当院で不育症、習慣流産のためにアスピリン療法をうけた皆様へのお願い】

出産、流産などの臨床データを研究に使用させていただきます。研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

1. この研究を計画した背景

流産・死産を繰り返す不育症の原因の一つである抗リン脂質抗体症候群は、血液中の抗リン脂質抗体という自己抗体が絨毛組織の発育を抑制したり、胎盤に血栓を起こして妊娠を阻害します。現在これに対してヘパリンと低用量アスピリンを妊娠中に使用することで生産率が70-80%と改善することがわかっており、標準的治療と考えられています。しかし、この治療によって血小板減少、出血、骨粗しょう症の副作用があることが問題となっています。そこで2006年からヘパリンの代わりに副作用が少ないダナパロイドを用いて、生産率がヘパリンと同等の生産率かどうかを調べています。それ以前に、妊娠中にアスピリン単独療法を行っていた時代の患者さんの臨床情報を用いて、ダナパロイド群、ヘパリン群の対照とさせていただきます。

2. この研究の目的

対象：不育症の原因として抗リン脂質抗体が認められた方のうち妊娠中にアスピリン単独療法をおこなった患者さん

目的：生産率、出血などの合併症をダナパロイド群、ヘパリン群と比較する。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科 産科婦人科 杉浦真弓教授

3. この研究の方法

電子カルテの年齢、既往妊娠、妊娠経過、合併症などの臨床情報を調べる。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。参加しなくても今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし臨床情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会およびヒト遺伝子解析研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 情報提供を希望されないことのお申し出、及び本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

情報提供を希望されないことのお申し出、及びこの臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

連絡先：名古屋市立大学大学院医学研究科産婦人科
住所 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1
電話 052-853-8241
担当：杉浦真弓、尾崎康彦、北折珠央

9. 苦情への対応

この臨床研究に対する苦情の窓口は次の通りです。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL (052) 858-7215