

作成日：2018年10月22日

## 保存された血液を用いて「不育症における aPS/PT 抗体、 $\alpha\beta2GPI$ 抗体の有用性」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：不育症における aPS/PT 抗体、 $\alpha\beta2GPI$  抗体の有用性についての検討

### 1. この研究を計画した背景

流産を繰り返す不育症の原因の中で、抗リン脂質抗体は治療可能な原因です。しかし抗リン脂質抗体は多数の種類があり、本当に有用な検査かどうか、つまり抗体が陽性の方で治療すれば流産が防ぐことができるかどうかについて確認されている検査は少なく、多くの検査で有用性が未確認です。北海道大学で開発されたフォスファチジルセリン依存性抗プロトロンビン抗体 (PS/PT 抗体、北大式) は産科的有用性のあることが証明されました。しかしながらこれは大学の研究室で行うことのできる検査であり、一般の病院では検査できません。

### 2. この研究の目的

そこで、株式会社医学生物学研究所 (MBL 社) は PS/PT 抗体を開発しました。また、別の抗リン脂質抗体である  $\beta2GPI$  抗体は不育症において有用な検査として知られていますが、MBL 社は新たに  $\beta2GPI$  抗体測定も開始しています。こういった自己抗体の測定法は使用する試薬などによって結果が異なることが知られているため、MBL 社の PS/PT および  $\beta2GPI$  抗体について、名古屋市立大学不育症研究センターの検体とデータベースを用いて不育症において有用な検査であるかを検証することを目的とします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 産婦人科 杉浦 真弓、尾崎 康彦、北折 珠央、吉原 紘行

### 3. この研究の方法

2013 年 6 月から 2018 年 2 月の間に当院で不育症検査をした同意を得られた不育症患者さんの凍結保存血漿（「習慣流産における原因遺伝子の探索」名古屋市立大学医学系研究倫理審査管理番号 70-00-0088）とデータベースから、子宮奇形と夫婦染色体異常のある症例を除く妊娠帰結のある検体を用います。

検体は、株式会社 医学生物学研究所 (MBL 社) にて PS/PT-IgG、PS/PT-IgM、 $\beta2GPI$ -IgG、 $\beta2GPI$ -IgM を測定し、データベースに照らし合わせて、抗体が陽性の方で治療の有無により出産率が有意な差があるのかについて検討します。

抗体が陽性で治療しなかった方々と抗体が陽性で治療した方々を比較して、陽性で治療した方々で出産率が上昇する場合、または陽性で治療しなかった方々が抗体が陰性だった方々と比較して出産率が低下する場合にその抗体は有用性があると判断します。

**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。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、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。**

研究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。しかし医療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（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. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

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。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

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