

作成日：西暦2023年2月20日

タイトル

2003年1月～2022年12月に不育症で受診された方へ
～妊娠帰結を用いて抗核抗体が不育症と関連するかどうかを検討することについて
の説明文書～

臨床研究課題名：不育症患者における抗核抗体と次回妊娠予後との関連についての解析

1. この研究を計画した背景

抗核抗体と不育症の関連を示した質の高い研究は限られています。

流死産をくりかえす不育症は5%と高頻度であり、抗リン脂質抗体症候群、子宮奇形、夫婦染色体均衡型転座、胎児染色体数的異常が原因ですが、約25%に認められる胎児染色体が正常核型である原因不明の不育症に関しては病態解明が必要です。

抗核抗体が流産と関係していると報告されていますが、まだ質の高い研究が不十分であり、次回妊娠予後に影響するのか、治療をすべきかどうかよくわかりません。

2. この研究の目的

不育症の方において抗核抗体が次の妊娠出産に影響するのかどうか、抗核抗体の免疫染色パターンが次の妊娠出産に影響するのかどうかについて調べることを目的とします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：産科婦人科 杉浦真弓

研究分担者：産科婦人科講師・北折珠央、遺伝診療部助教・後藤志信、
産科婦人科助教・吉原絃行

3. この研究の方法

2003年から2022年の間に不育症のため精査を受け、その後次の妊娠をされた方を対象として、抗核抗体陽性の方と抗核抗体陰性の方を比較して次の出産・流産に影響があったかどうかを比較検討します。電子カルテより抗核抗体の免疫染色パターン、既往流産回数、生児の有無、妊娠時年齢、ボディマス指数、体外受精の有無、次回妊娠帰結、胎児染色体核型を調べます。ただし、子宮奇形、夫婦染色体異常、抗リン脂質抗体症候群があった方は比較検討には含みません。

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。この臨床研究にあなたの医療情報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。しかし医療情報など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関わる情報（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、研究者の所属機関の規定に従って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。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系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研究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たうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究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、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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