

金沢大学附属病院産科で 出産・出生した患者さんへ

妊娠中の免疫抑制剤の服用が母児の免疫機構と 分娩に与える影響の研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2005 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日に当院で出産されたお母さん、またそのお子さん

2. 研究の目的について

研究課題名：

妊娠中の免疫抑制剤服用による母児免疫機構と分娩への影響についての検討

タクロリムス・シクロスポリン・プレドニゾロンは、臓器移植後や全身性エリテマトーデスの治療の際に用いられる、免疫を抑えるお薬（免疫抑制剤）です。妊娠中に免疫抑制剤を使用することによる自然分娩への影響、お母さんとお子さんの免疫機構への影響については明らかになっていません。そこで、この研究では、当院産科で出産・出生した患者さんの中で、カルテに残っているデータを元に、免疫抑制剤であるタクロリムス・シクロスポリン・プレドニゾロンが母児の免疫機構と分娩に与える影響について調べます。

3. 研究の方法について

この研究では、2005年4月1日から2021年3月31日までに当院産科で出産・出生した患者さんについて、採血のデータやカルテの診察記事や処方履歴を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、免疫抑制剤が母児免疫機構と分娩に与える影響について調べます。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

この研究の期間は、2021年7月21日（承認日）から2025年3月31日までです。

4. 研究期間

2021年7月21日（承認日）～2025年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

分娩方法、妊娠期間、出産年齢、病歴、使用した薬剤、出産前後における母体の原疾患の病態の記録、母児の血液検査値、出生時体重や頭囲といった出生時の記録等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

該当しません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性はゼロではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院 薬剤部 准教授 嶋田 努

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究に外部からの資金源・利益相反はありません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

12. 研究に関する窓口

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部 准教授）

問合せ窓口：西澤 理愛（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047

研究代表者 金沢大学附属病院 薬剤部 西澤理愛