

2024年10月04日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

妊娠中の腔内細菌叢と周産期合併症との関連に関する検討

1. 対象となる患者さん

2022年12月から2024年9月の間に、奈良県立医科大学附属病院で、妊婦健康診査を受けた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 脇 啓太

3. 研究の目的と意義

妊娠中には、流産や早産といったさまざまな問題が生じる可能性があります。これらの問題を未然に防ぐことは難しいとされています。しかし近年、これらの問題は、腔内の細菌の構成と関連があると報告されてきています。

この研究は、妊娠中の腔内に存在する細菌の構成を解明することで、妊娠中に生じるさまざまな問題との関連を見つけることを目的としています。この研究により、その関連性を見つければ、妊娠中のさまざまな問題の発生を事前に予測することができ、将来的にはこれらの問題を減らすことに繋がる可能性があります。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集します。また、腔分泌物を用いて、腔内の細菌の構成を調べます。これらの情報から腔内の細菌の構成と妊娠中のさまざまな合併症に関連があるかを検討します。

5. 使用する試料・情報

生体試料：妊婦健康診査で採取した血液検体・腔分泌物検体

診療情報：年齢、経妊経産回数、既往歴、分娩週数、分娩方法、生殖補助医療の有無、周産期合併症の有無

試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

6. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 脇 啓太

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 脇 啓太

共同研究機関と研究責任者

山口大学大学院医学系研究科 システムバイオインフォマティクス講座 浅井 義之

7. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する試料・情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

提供方法：電子的配信

研究期間

研究機関長の実施許可日～2026年3月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。本研究で得られた結果については、本学の審査を経て承認された場合に限り、個人を特定できない形で二次利用・商業利用することがあります。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 脇 啓太

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：obgyn@naramed-u.ac.jp