

当院で分娩予定の妊婦さんへ

「胎盤・臍帯異常に関連した胎児血栓性血管障害に関する研究」

についてのご説明

1. はじめに

- 臨床研究についての説明

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“臨床試験”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。

製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この試験については本学の生命倫理委員会（以下：臨床試験部会）の審議にもとづく学長の許可を得ています。

試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

妊婦健診では、超音波検査が日常的に行われており、胎児の成長、元気度などを評価しています。また、胎児超音波検査（精密超音波検査）では胎児の形態的な先天異常の有無を確認します。

胎盤（たいばん）や臍帯（さいたい：へその緒）は胎児にとっての生命維持

装置で、胎児の発育、元気を保つための役割を担っています。これらになんらかの異常があると胎児発育や元気度、分娩中の胎児心拍数異常などを惹き起こす可能性が高くなります。そのため、当院では特に胎盤や臍帯の異常を分娩前にしっかりと診断をしておき、適切な妊娠中や分娩時の管理に役立てています。

胎盤や臍帯の異常があると、臍帯の血液の流れが悪くなると考えられています。血流の流れが悪くなりうっ血すると、血管内に目に見えないほどの小さな血液の塊（血栓）ができてしまうことがあります。そういった血栓が胎盤-臍帯-胎児の血流に悪影響を及ぼして、急性もしくは慢性的な低酸素状態をつくることもあり、胎児血栓性血管障害という状態があることが推測されています。

しかし胎児血栓性血管障害はまだ未知の病態であり、私たちは、その病態を明らかにするため本研究を行うことと致しました。研究に必要なデータは、超音波検査所見、通常であれば破棄される分娩後の胎盤や臍帯、その中に残存する血液です。ご協力いただく皆様には、大きな負担はございませんので、本文書を最後までお読みになって、本研究にご協力いただけましたら有難く思います。

2. この試験の目的

- 胎盤や臍帯異常によって発生する胎盤-臍帯-胎児循環の血流不全によって発生する胎児血栓性血管障害という病態を明らかにすること。その解明によって将来、胎盤や臍帯異常によって起きる胎児低酸素状態を予測、予防、早期治療できるようにすること。

3. この試験の方法

- 妊娠中の胎盤・臍帯の超音波検査

妊婦健診や入院中に行う超音波検査の前に、本研究にご同意いただいた場合、

通常の診療として観察する胎児、胎盤、臍帯所見に加えて、より詳しい超音波検査（経腹・経膈超音波検査で、通常行う検査の延長で行う検査）を行います。追加に要する時間はおよそ 10 分程度です。それ以外の、妊婦健診、入院中の管理、分娩管理については通常通りに行います。

- **分娩後の胎盤・臍帯の胎児血栓性血管障害の解析**

通常であれば分娩後に廃棄される娩出後の胎盤・臍帯を保管させていただき、肉眼的、顕微鏡的に観察研究し、胎児血栓性血管障害の有無を確認します。同時に、胎盤・臍帯に残存していた臍帯血を採血させていただき、血液内容进行分析します。血液中の凝固因子などを中心に解析します。分娩後の胎盤・臍帯異常所見と血液の凝固状態（血栓の状態）などを比較・分析し、胎児血栓性血管障害の病態を明らかにします。

- **超音波所見と胎児血栓性血管障害の関連性の解析**

前述したような胎児血栓性血管障害を認めた場合とそうでない場合の、妊娠中の胎盤・臍帯異常の関連性を解析し、将来の予測に役立てます。正常妊婦さんの超音波所見、胎盤・臍帯所見との比較なども行います。

- **胎児血栓性血管障害と出生児の長期予後の関連性の解析**

生後 1 年を目途に、診療録（カルテ）を参照させていただき、赤ちゃんの元気度と、妊娠中の超音波所見、胎盤所見の比較を行います。

4. この試験の予定参加期間・本研究全体の研究期間

- この研究は 2027 年 12 月 31 日まで行う予定です。
- 研究期間に、当院で分娩予定の妊婦さん皆様にご協力をお願いします。

5. この試験への予定参加人数について

- 当院で超音波検査を施行し、分娩した妊婦さん 200 人の超音波検査データの収

集を予定しています。

6. この試験で対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

- 通常の超音波検査に加えて、超音波データを取得するため、検査時間が 5-10 分程度延長することがあります。それによる胎児や患者様への悪影響はありませんが、検査中に気分不快などがあればお申し出ください。
- 本試験にご参加中の超音波検査結果などは、その後の妊娠・分娩管理に影響せず、現在行われている管理指針によって行われるため、本研究に参加することで、あなたに現在行われている通常治療を超える負担や不利益が生じることはありません。

7. この試験に参加しない場合の、他の治療方法

- 本研究に参加しなかった場合でも、妊娠合併症に対する治療はそれぞれの疾患の治療方針に基づいて行うため、参加の有無で差異はありません。

8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

- 本試験に参加することにより発生した健康被害は、医師が適切な診療と治療を行います。なお、これに伴う補償は行いません。

9. この試験への参加は、患者さんの自由意思によるものです

- 試験への参加は患者さんの自由意思によるものです。
- 同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。
- 参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けることや、不利益を被ることはありません。

10. この試験に関する情報は、随時ご連絡します

- 本試験に関して、患者さんの試験参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにお伝えします。

11. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります

- 患者さんの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、当院の医師などがあなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

12. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

- この試験で得たデータは、患者さんが特定できない形で管理します。
- 胎盤や臍帯などの組織は、研究室内に保管します。
- この試験で不要になった患者情報は個人が特定できない形で適切に処理します。
- この試験で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。
- また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。
- この研究のデータや検体を別の目的の研究に二次的に利用する場合もあります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途臨床試験部会にて審議され学長の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

- 結果を患者さんに報告する場合は、患者さんが希望した場合に限り報告します。

13. この試験の内容を、他の患者さん等の個人情報等に支障がない範囲内で閲覧できます

- 患者さんよりご希望がありましたら、他の患者さん等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。希望する場合には下記に示す研究責任者：長谷川潤一までお問い合わせください。

14. 個人情報等の取扱い

- この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。

15. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

- 分娩先が当院から変更になった場合や妊娠中に新たに指摘された疾患がある場合、新たに使用開始した薬剤がある場合には診察を担当する医師まで連絡していただくようお願い致します。特に他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず試験に参加していることを当該医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に試験担当医師に相談してください。また、事後に必ず試験担当医師に報告してください。

16. あなたの費用負担について

- 通常の診療内で行われます。よって、試験に参加することにより被験者の費用負担が増えることはありません。
- 本研究において保険診療で行われる病理検査以上に必要となる研究費用は、当方の研究費で負担致します。

17. 利益相反について

- 利益相反状態にある企業等はありません。

18. 試験によって得られた結果等の取扱い

- 通常診療で実施した超音波検査や胎盤病理検査の結果はお伝えいたします。
- この研究で行う超音波検査所見や臍帯血の検査データは、現在、結果の解釈が確立していないも、役立つかどうか不明のものも含まれています。研究目的に施行する検査結果に関しては、対象者の診断を目的とするものではないため、現時点での検査として説明できません。

19. 試験参加機関（共同研究機関や研究協力機関がある場合は必ず記載）

- 本研究は以下の施設で実施されます。

聖マリアンナ医科大学病院、東北大学病院、自治医科大学病院

20. この担当医師が、あなたを担当致しますので、いつでもご相談ください。

この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：小古山学

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学附属病院 産科婦人科

Tel: 0285-58-7376 / Fax: 0285-44-8505

e-mail : 99019mo@jichi.ac.jp

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933

研究事務局

聖マリアンナ医科大学 大学院医学研究科 周産期発生病態解明学

神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

TEL 044-977-8111(代表) FAX 044-977-2944

平日 9:00-17:00

試験実施責任者：

聖マリアンナ医科大学 大学院医学研究科 周産期発生病態解明学 教授 長谷川 潤一

研究分担者：

鈴木 直（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学講座 教授）

佐治 正太（聖マリアンナ医科大学 産婦人科学講座 助教）

富田 芙弥（東北大学大学院医学研究科 周産期医学分野 助教）

小古山 学（自治医科大学 産科婦人科学講座 助教）

個人情報管理者：聖マリアンナ医科大学 長谷川 潤一

同意書

自治医科大学附属病院 病院長殿

課題名：胎盤・臍帯異常に関連した胎児血栓性血管障害に関する研究

<説明事項>

1. はじめに：臨床研究について
2. この試験の目的
3. この試験の方法
4. この試験の予定参加期間・本研究全体の研究期間
5. この試験への予定参加人数
6. この試験で対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
7. この試験に参加しない場合の、他の治療方法
8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この試験への参加は、患者さんの自由意思によるものです
10. この試験に関する情報は、随時ご連絡します
11. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査される場合があります
12. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
13. この試験の内容を、他の患者さん等の個人情報等に支障がない範囲内で閲覧できます
14. 個人情報の取り扱い
15. この試験への参加に同意された場合に守っていただくこと
16. あなたの費用負担について
17. 利益相反について
18. 試験によって得られた結果等の取扱い
19. 試験参加機関
20. 担当医師、相談について

○ この試験の結果について (知りたい・知りたくない)

○ 今後、この試験以外の胎盤・臍帯異常に関連する治療法の開発等に関連する試験に、
この研究のデータや残った検体を使用することについて
(同意する・同意しない)

【患者さんの署名欄】

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床試験について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属： _____

氏名： _____ (自署)