

『妊娠高血圧腎症妊婦における産後蛋白尿の推移についての検討』
に関する研究について

担当医師から、この研究について説明がありますが、この説明文書は、その内容を補うものです。この説明文書をお読みになり、この研究の内容を十分理解していただいた上で、研究に参加するかを、ご自身の意思でお決め下さい。

参加をお断りになられても、貴方が不利な扱いを受けたりすることはありません。もし、分からないことや心配な事があかりましたら、担当医師に遠慮なくお申し出下さい。

また、この研究は愛知医科大学病院を主たる研究機関とする多機関共同研究となります。

【研究課題】

妊娠高血圧症候群は、高血圧、蛋白尿などの症状を認める妊娠時の特有の疾患です。その原因については、いろいろな説が言われていますが、未だ確立されたものはなく、明らかではありません。また、最近では、妊娠高血圧症候群の中でも、一時的に腎障害が起こることにより蛋白尿をきたす妊娠高血圧腎症妊婦は将来的に慢性腎臓病のリスクが高いことが報告されています。これには産後も持続する蛋白尿、つまり、腎障害が残存していることが原因であると我々は考えています。しかし、現在、妊娠高血圧腎症を発症した妊婦の産後蛋白尿に対する経過観察方法に一定の見解はありません。そこで我々は、産後の蛋白尿量の基準を明確にすることにより、妊娠高血圧腎症を発症した妊婦さんへの将来的な慢性腎臓病の予防及び早期治療介入を最終目標と考えています。

【研究目的】

妊娠中に妊娠高血圧腎症を発症し、蛋白尿をきたした妊婦さんが産後 1 ヶ月でどれくらいの方が改善するか調査します。さらに尿蛋白が持続する褥婦さんについては、妊娠の影響がとれる産後 12 週に再度蛋白尿を測定し腎障害が残存しているか確認します。そして、妊娠高血圧腎症を発症した妊婦さんに対して産後における蛋白尿量および経過観察方法についての基準を検討することが目的です。

【研究対象および方法など】

(1)対象患者・目標症例数

研究実施承認後から 2025 年 10 月までに各共同研究機関の産婦人科外来に通院又は入院されている患者さんで妊娠高血圧腎症を発症した妊婦さんを対象にしております。20 歳から

49 歳までの各医療機関を合わせて全体で 400 人の患者さんにご協力を頂くことを予定しております。

(2)実施項目

妊娠高血圧腎症を発症した妊婦さんには発症時、分娩直前、産後 1 週間以内に採血、採尿をさせていただきます。そして、産後 1 ヶ月検診の時に、再度、採血、採尿させていただきます。なお、採血は通常診療時に 1 回あたり 5ml 程度を増量、尿は通常診療の余剰分を 1 回あたり 10ml 程度使用させていただきます。その際に蛋白尿が陽性であれば、さらに産後 12 週後に採尿をさせていただきます。これらの検査について時間は通常検診診察時間内で終了します。費用についても患者さんの保険診療内で行います。

(3)予想される臨床上の危険性及び不利益

診療内で必要な血液の増量及び尿の検体の余剰分を使用するので新たに危険が生じることはありません。

(4)研究への参加・不参加

この研究に参加するかどうかはよくお考えの上、ご自身の意思でお決め下さい。貴方が研究に参加することをお断りになっても不利な扱いを受けたりすることはありません。

(5)同意の撤回

研究への参加に同意された後でも、参加をやめたいと思えば、いつでも研究の参加を取りやめることが出来ます。担当医師へお申し出下さい。撤回されたとしても、不利益な扱いを受けたりすることはありません。

(6)禁忌薬剤など

特にありません。

(7)プライバシーの保護

この研究に参加された場合、研究中に得られた情報やこれまでの診察で得られた情報などのプライバシーは守られます。

(8)収集した試料・情報の保管及び破棄の方法

この研究で採取された血液・尿及び診療情報に関しては当院産婦人科学講座が責任を持って研究終了の報告後 5 年、又は結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、破棄する際には個人情報特定されないようにいたします。

(9)試料・情報の新たな研究での利用

この研究で採取された血液・尿及び診療情報を新しい研究に利用する場合、新たな研究の研究計画書は倫理委員会で審査され、病院長から承認を受けた上で実施します。

その際には、研究に関する情報を公開させていただき、研究参加を拒否できる機会を保障したうえで実施いたします。

(10)研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究において利益相反はありません。また、研究資金については愛知医科大学産婦人科学講座の研究費を使用します。

【研究実施場所】

愛知医科大学病院産婦人科外来 6B 病棟 愛知医科大学病院 産科・婦人科学講座研究室

【研究結果の公開方法】

医学、薬学関係雑誌、あるいは学会で発表しますが、個人を特定できる情報は、一切公開することはありません。なお、貴方が提供された試料の研究結果は、貴方から申請された場合に限り本人にのみ通知いたします。

【患者さんの費用負担】

この研究に対する費用は、愛知医科大学医学部産婦人科学講座の研究費を使用します。妊娠高血圧症候群に対する治療費については、通常通り保険診療に基づく貴方の負担になります。

【倫理審査の承認】

本研究計画は、愛知医科大学医学部倫理委員会で審査され病院長の承認を受けております。

【研究代表者】

愛知医科大学病院 周産期母子医療センター 教授(特任) 渡辺員支

【研究分担者】

愛知医科大学病院	産科・婦人科	助教	岡本知士
愛知医科大学病院	産科・婦人科	助教	杉浦一優
京都大学医学部附属病院	産科婦人科	助教	千草義継
三重大学医学部附属病院	産婦人科	助教	真木晋太郎
東京医科大学病院	産科婦人科学分野	助教	野平知良

愛媛大学医学部附属病院	地域小児・周産期学講座	教授	松原圭一
関西医科大学附属病院	産科婦人科学講座	診療教授・産科科長	森川守
熊本大学	大学院生命科学研究部	産科婦人科学講座	教授 近藤英治
弘前大学医学部附属病院	周産母子センター	准教授	田中幹二
高知医療センター	産科	科長	松島幸生
高知大学	医学部産科婦人科学講座	産科婦人科学講座	講師 永井立平
高知県立幡多けんみん病院	産婦人科医長		濱田史昌
国立循環器病研究センター	産婦人科・部長		吉松淳
大阪大学医学部附属病院	産科学婦人科学教室	助教	味村和哉
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	准教授	松永茂剛
自治医科大学附属病院	産科婦人科学教室	助教	小古山学
大阪市立総合医療センター	産科・診療部長		中本 収
社会医療法人大雄会	総合大雄会病院	産婦人科 診療部長	南谷智之
東京大学医学部附属病院	女性診療科・産科	講師	入山高行
日本医科大学付属病院	女性診療科・産科	講師	川端伊久乃
名古屋市立大学病院	産科婦人科	病院教授	鈴森伸宏
名古屋大学医学部附属病院	総合周産期母子医療センター	生殖周産期部門 講師	牛田貴文
和歌山県立医科大学附属病院	総合周産期母子医療センター	助教	南條佐輝子
藤田医科大学病院	産婦人科	臨床教授	西澤春紀
獨協医科大学病院	産科婦人科学教室	主任教授	成瀬勝彦

資料提供についての疑問点などに関しては、愛知医科大学病院 産科・婦人科 岡本知士にお申し出ください。研究以外の問い合わせについては、愛知医科大学病院管理課(倫理委員会担当)を窓口にお申し出下さい。

【連絡先】

(研究に関すること)

愛知医科大学病院 産科・婦人科 岡本 知士

〒480-1195

愛知県長久手市岩作雁又 1-1 TEL：0561-62-3311 (内線 80044)

(研究以外のこと)

愛知医科大学病院病院事務部病院管理課

〒480-1195

愛知県長久手市岩作雁又 1-1 TEL：0561-62-3311 (内線 34744)