

(作成年月日) 2022年11月10日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 膠原病合併妊娠妊娠における負の妊娠転帰に関わるリスク因子を調べる後ろ向き研究

[研究の目的]

当院膠原病・リウマチ内科で膠原病と診断・治療されており、妊娠・出産に至った患者さんを対象として、病気の活動性や自己抗体の有無、妊娠前後の治療薬剤が不妊症や流産、早産、低出生体重等の転帰に影響を与えたかどうかを調査し、リスク因子を明らかにすることで、膠原病患者さんの妊娠・出産における予後の改善に寄与することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

膠原病・リウマチ内科に通院中の患者さんで、平成18年4月1日から令和4年9月1日までの間に妊娠・出産された方

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：診断名、年齢、性別、罹病期間、検査結果(血液検査)、治療薬剤、分娩週数、児の出生体重、Apgar score、不妊・流産・早産・低出生体重の有無

[研究組織]

香川大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科 病院助教 島田裕美

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科

担当医師 島田裕美

電話 087-891-2145 FAX 087-891-2147