

患者さんへ

(1) 研究の目的

妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、妊娠性血小板減少症、子宮内胎児発育遅延などの妊娠合併症は、母体のみならず胎児、新生児の予後に大きく影響を及ぼし、母子保健衛生上の大きな問題であります。現在まで極めて多くの研究がなされ、原因、増悪因子について、疫学的、血液学的、遺伝学的成果が得られてきました。しかしながら、それらの多くは妊娠中に病気が発生してから調べられた血液中の物質を、病気が発生しなかった方の血液中の物質と比べたものであります。同一の方で全妊娠期間を通じて血液中の物質を調べ、病気になる前、病気になった後でどのように違うのか、同じような病気になった他の人とどのように同じなのかを調べている研究は、非常に重要であり医学的に意味があるのですが、あまり多くはなされていないのが現状です。

本研究により妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、妊娠性血小板減少症、子宮内胎児発育遅延などの妊娠合併症の成因が明らかになれば医学的、社会的な貢献が可能となります。

症例集積期間は約2年間、目標症例数は800例です。

(2) 研究の方法

妊婦検診の定期的採血（妊娠初期、妊娠中期、妊娠後期、一ヶ月検診）のついでに5-10 ml採血します。分娩後の採血ついでに5-10 ml採血します。分娩後に臍帯血を5-10 ml採血します。従って、還俗として研究目的のために新たに針を刺すことはありません。しかしながら、採血が難しかった場合には改めて採血針を刺し直すことがあります。

我々は正常経過を辿られた妊婦さん、及び妊娠合併症を発症した妊婦さんから提供していただき、現在に至るまで保存させていただいている血液を用いて、その疾患で特異的に発現する遺伝子を抽出し、胎盤機能の変化について検討する計画を立てております。具体的には平成17年10月より平成19年3月までの間に当院にて研究用の採血の同意を頂きました患者様の臨床情報及び既存の血液検体を全て匿名化し防衛医科大学校産科婦人科研究室で解析します。

本研究に中立である防衛医科大学校産科婦人科学講座笹秀典准教授が個人情報取扱者として責任を持って匿名化を行い、情報漏洩がおこらないように留意します。本研究では今後の研究のために患者様から検体を採取したり投棄をしたりすることはなく、これまでの外来及び入院治療での診療録情報、 当院における臨床データをもとに解析します。

(3) 予想される効果および副作用

採血することで特に不利益になることはございません。また、5-10 mlの採血で新たに大きな医学的問題が生じることは極めてまれであります。出血傾向（血が止まりにくい方、

ワーファリンなどの抗凝固療法を受けている方)のある方、重症の貧血のある方(再生不良性貧血などの治療中の方)は申し出て下さい。また、採血中に気分が悪くなった方は申し出て下さい。

(4) 研究への参加に同意しない場合であっても不利益は受けないこと

この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。たとえ、参加されない場合でも不利益を受けることはありません。

(5) 研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

この臨床研究に参加されることに同意された後でも、あなたの申し出でいつでも研究への参加は中止できます。また、その場合であっても不利益を受けることは全くありません。

(6) プライバシーの保護に関し必要な事項、その他

この研究に参加することは自発的なものですから、あなたの意志を大切に研究を行わせて頂きます。従って、この研究について何か聞きたいことや心配なことがあればいつでも遠慮なく申し出て下さい。この研究の成績は学会等で使用されますが、あなたのお名前は分からないように致しますので、プライバシーが外部に漏れることは全くありません。平成17年10月より平成19年3月までの間に当院にて研究用の採血の同意いただき分娩を行った方で病歴、診察所見や血液検査結果等の臨床データ及び提供いただいた血液を研究に使わないで欲しいというご希望があれば、下記連絡先までご連絡を下さい。

(7) 本研究に参加された場合の費用など

研究の費用については無料です。ただし、妊婦検診での血液検査料は他の患者さん同様にご負担頂きます。

本研究にご参加頂くことに対して、あなたに金銭面での謝礼はありません。

連絡先:

防衛医科大学校病院 産婦人科部長 古谷 健一 TEL:04-2995-1211(代表)