

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 胎児心不全と胎盤・臍帯異常に関する横断研究

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2017年4月から2020年12月までに当院で出産され、胎盤の病理組織検査を当院の臨床病理診断科において行った方。

#### 2. 研究目的・方法

胎盤は胎児の循環や発育の維持に大変重要な役割を果たしています。しかし、胎児が胎盤の発生や機能発達に及ぼす影響については、あまりよく分かっていません。胎児の心臓と胎盤・臍帯の発生および発達、環境化学物質や母体の栄養バランスなど種々な要因と関連していると考えられており、例えば胎児先天性心疾患では胎盤の臍帯付着異常や単一臍帯動脈の合併が多いことや、左心低形成症候群の胎児の胎盤では未熟な絨毛を伴うことが報告されていますが、胎児期の先天性心疾患や不整脈による胎児心不全が胎盤形成に与える影響については未だわかっていないことが多くあります。現在、国立循環器病研究センター（国循、大阪吹田市）と共同で、胎児先天性心疾患の胎盤の組織変化の研究を行っていますが、胎児心不全時には胎盤に浮腫、線維化、絨毛形成異常などの病理組織学的変化が認められています。本研究でさらに詳細に胎児先天性心疾患や不整脈に伴う胎児心不全と胎盤の病理組織学的所見との関連性を明らかにすることにより、胎児心不全が胎盤形成に与える影響、胎児胎盤循環の理解、胎児心不全の病態が解明され、新たな胎児心不全の管理・治療法の開発につながる可能性があると考えています。これまでに、本研究では国循の先天性心疾患の胎児（胎児心疾患群）の症例解析を進めていますが、重症の胎児心不全症例は大部分が早産に至ることから、胎盤病理組織診断に対する早産によるバイアスを最小限にするために、在胎週数をマッチングした胎児先天性心疾患および胎児不整脈を有さない症例をコントロール群として設定する必要がありますが、国循では循環器専門施設の特性上、コントロール群の集積が難しいため、昭和大学病院の胎盤症例を使用して検討することとしました。方法は母体・胎児・新生児及び胎盤・臍帯の臨床情報を診療録より後方視的に収集し、昭和大学病院臨床病理診断科で保存された病理組織試料（法的に診療録と同様に診療終了から5年間の保存が義務付けられている。）の顕微鏡下による評価を行います。これらは既存試料であ

り、本研究のために新たに検体を採取・保存することはありません。解析は昭和大学医学部法医学講座と国立循環器病研究センター再生医療部と共同して行います。本研究は学術研究であり、対象となる方の分娩時のデータも利用します。対象となるデータは昭和大学病院内の電子カルテの閲覧もしくは、診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否の機会を提供します。

### 研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究実施施設の長の研究実施許可を得てから2023年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

分娩まで周産期管理された症例の診療録(母体情報：妊娠時の年齢、母体合併症、妊娠分娩歴、不妊治療の有無、身長、体重、喫煙の有無、妊娠・分娩情報：羊水量異常・胎児機能不全の有無、分娩週数、分娩様式、胎児情報：性別、胎児治療の有無・内容、心外合併異常、染色体異常、新生児情報：出生時体重・身長、Apgar score、臍帯動脈血中pH/BE/P02/PC02値、胎盤情報：病理所見、重量、サイズ、前置胎盤・癒着胎盤・副胎盤・前置血管の有無、臍帯情報：長さ、付着異常の有無、単一臍帯動脈の有無)および胎盤組織(ホルマリン固定後)

### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は研究責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、匿名化情報は、昭和大学病院から国立循環器病研究センター再生医療部にも送付されます。得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

### 5. 研究組織

＜研究代表者・研究責任者＞

昭和大学 医学部 法医学講座 松山 高明

＜昭和大学病院＞

昭和大学 医学部 臨床病理診断学講座 矢持 淑子

昭和大学 医学部 産婦人科学講座 関沢 明彦

＜共同研究者＞

国立循環器病研究センター 再生医療部 室長 細田 洋司

国立循環器病研究センター 再生医療部 客員研究員 三好 剛一

国立循環器病研究センター 病理部 部長 畠山 金太

国立循環器病研究センター 産婦人科	部長	吉松 淳
国立循環器病研究センター 予防医学疫学情報部	部長	西村 邦弘
国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター	室長	中井 陸運

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部法医学講座 氏名： 松山 高明

住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号： 03-3784-8000

研究責任者： 松山 高明