

作成日：2022年12月21日

## 研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院では、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。

sFlt-1、PlGF と FGR の原因分類および重症度との関連に関する研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院、東京都立荏原病院、牧田総合病院で妊娠18週0日から妊娠35週6日の間に保険適応でsFlt-1、PlGF1比を測定した患者さんが対象です。

研究対象期間は2022年1月から2024年3月までです。

### 2. 研究目的・方法

目的：FGR（胎児発育不全）と診断された方で妊娠高血圧腎症のリスクがあると考えられる場合に、保険適応での検査sFlt-1、PlGF、sFlt-1/PlGF比を測定し、FGRの重症度、分娩転帰（母体、児の経過）について測定値からFGRの原因別に分類、予後の予測が可能となるかを検討することです。

方法：妊娠18週0日から妊娠35週6日の間に保険適応でsFlt-1、PlGF1比を測定した方の中で、FGRの症例を抽出し、FGRの原因、臨床経過（母体、児）をはじめとする臨床情報を分娩後後方視的に確認する。測定値とFGRの原因別（母体因子、胎児因子、胎盤臍帯因子）に関連があったか、母児の臨床経過（PE発症の有無、FGRの度合い、血流異常の有無、分娩週数、分娩方式など）について後方視的に検討をおこないます。

### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2024年3月31日までです。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

患者さんへの問診内容、日常診療の中で得られる、血液検査、超音波所見をはじめとする検査結果、分娩などに関連する診療情報を取り扱います。

具体的な調査項目としては

**【患者さんの背景】**

- 身長 ○体重 ○BMI ○妊娠形式 ○初産/経産 ○家族歴 ○LDA 有無
- リスク因子の有無とそのリスク因子
  - ・ PE 既往・HT ・DM ・BMI>25kg/m<sup>2</sup> ・APS などの自己免疫性疾患 ・腎疾患
  - ・母体年齢>40 歳

**【主要な評価項目】**

- 検査週数（数回測定した場合はその都度） ○検査値（sFlt-1/PIGF）
- FGR の有無とその原因
- 分娩に関連する情報

**【副次調査項目】**

重症妊娠高血圧症の発症の有無 重症度 直近検査実施から分娩までの日数  
 初期精密 中期精密 後期精密超音波検査のデータ  
 初期中期の血液検査結果（血小板数など）

**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個人情報管理責任者が個人の氏名、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、対応表を作成します。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。これらの情報は、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情報は、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院から昭和大学医学部産婦人科学講座山下有加へ送付されます。

提供元は、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。

**5. 研究組織**

研究責任者	医学部産婦人科学講座	医師・助教	山下 有加
分担研究者	医学部産婦人科学講座	医師・准教授	松岡 隆

医学部産婦人科学講座	医師・講師	小出 馨子
医学部産婦人科学講座	医師・講師	川嶋 章弘
医学部産婦人科学講座	医師・講師	濱田 尚子
医学部産婦人科学講座	医師・講師	徳中 真由美
医学部産婦人科学講座	医師・講師	新垣 達也
医学部産婦人科学講座	医師・講師	瀧田 寛子
医学部産婦人科学講座	医師・助教	町 麻耶
昭和大学北部病院産婦人科	准教授	市塚 清健
昭和大学江東豊洲病院産婦人科科	医師・助教	小松 玲奈
昭和大学江東豊洲病院産婦人科	医師・助教	後藤 未奈子
昭和大学藤が丘病院	医師・助教	池本 舞
データ収集・協力 東京都立荏原病院	医師	松浦 玲
データ収集・協力 牧田総合病院	医師	大場 智洋
個人情報管理責任者 医学部産婦人科学講座	医師・講師	石川 哲也

## 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ください。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ください。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者としませんので、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：昭和大学医学部産婦人科学講座 氏名：山下 有加

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究代表者：山下 有加（昭和大学医学部産婦人科学講座）