

第1版(2019年月4月11日作成)

承認番号 20190079

膣内環境と妊娠に関わる疾患発症との関連に関する研究に対する ご協力のお願い

(研究課題名「膣分泌物病原体由来核酸と周産期予後との関連に関する前方視的研究」)

研究代表者 国立成育医療研究センター周産期病態研究部 秦健一郎

研究責任者 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 宮越 敬

(前文) 国立成育医療研究センターで承認を受けた研究の一部を複数の病院と連携して、当院でも当院施設長承認のもと妊娠に関わる病気の発症原因を探索する研究として行っています。

1 研究目的

近年の遺伝子解析技術の進歩により他民族において膣内にどのような微生物が存在しているかを明らかにする解析（細菌叢解析）が行われ、これまでの通常検査では検出できなかった菌が妊娠に関わる病気に関連していることが報告されてきました。しかし、膣内細菌叢は食生活などの生活環境で変化することもあり、民族間で異なる可能性があります。また、妊娠中に使用される薬や妊娠前の手術などが妊婦さんの膣内環境にどのような影響を与えるかは知られていません。この研究では同意していただいた妊娠中の患者さんから膣分泌物の細菌叢解析を行うことで膣内環境と妊娠に関わる病気との関連を明らかとし、その治療法の向上に役立てることを目的としています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは全くの任意です。研究協力を拒否されたい場合には、実施責任者まで御電話などでお知らせください。ご協力いただけなくとも診療上不利益になることはありません。また、一度ご協力いただいた後でも研究協力を撤回することができ、この場合解析結果は全て廃棄されます。ただし、研究協力の撤回を希望された時点ですでに研究結果が専門学術誌などで公表されていた場合、その発表された結果を廃棄することはできません。

3 研究方法・研究協力事項

当院では国立成育医療センターを中心とする多施設と共同で膣内環境と妊娠に関わる病気との関係性を明らかとするための研究を行っております。

研究実施期間：

研究実施許可日より 2024 年 3 月 31 日まで

研究方法：

対象は慶應義塾大学病院で妊娠分娩管理を行っている妊婦さんです。膣分泌物細菌叢解析結果と妊娠に関わる病気発症との関係性を調べます。分娩後に母体背景、妊娠に関わる病気の有無、妊娠中や分娩の経過、妊娠中もしくは分娩後に採取した血液データなどを取得し、膣分泌物細菌叢との関連解析を行います。

研究協力事項：

妊婦健診時の妊娠初期／中期／後期の計 3 回に、膣分泌物を 1ml 程度ずつ採取させていただきます。また、分娩後に診

療録（カルテ）に保存されている情報（妊娠分娩経過情報、新生児情報を含む）を収集させていただきます。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

【利益】仮にご協力いただいた方の膣内環境に何かの特徴が見つかったとしても、それが病気とどのように関係するのか、将来何が起こるのかを正確に予測することは困難です。したがって、ご協力いただいた方に直接的な利益は生じません。【不利益】膣分泌物採取は妊婦健診時の内診で行え、妊娠中によく起こるおりものの異常の原因を調べるために検査と同様の検査です。特別な検査ではなく、少量の性器出血を認めることがありますが、妊娠経過には影響しません。

5 個人情報の保護

診療情報の解析の際には、第3者に個人情報が漏洩しないように十分配慮いたします。検体（膣分泌物）は、氏名・住所などの個人識別情報と切り離し、本研究専用番号をつけて管理し、国立成育医療研究センターに搬送します。今回の解析時には、お名前や生年月日など個人を特定できる情報を除きます。なお、専用番号と個人を特定する情報の対応表は別途厳重に管理されます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望がございましたら研究計画書を開示いたします。なお、本研究の概要は産婦人科学教室ホームページ
(<http://www.obgy.med.keio.ac.jp/04research/00index.html>) にても概要を公開しております。

7 協力者本人の結果の開示

本研究から得られる細菌叢解析結果の評価はまだ定まっておりませんので、個々の解析結果の開示は行いません。しかしながら、特段の必要がある場合は本学医学部倫理委員会の承認を得たうえで匿名化を解除し、こちらからご連絡を差し上げて結果の説明を行うことがあります。また、研究全体の成果は専門学術誌に日本語もしくは英語で発表いたします。

8 研究成果の公表

学会および専門学術誌等において研究成果を公表する場合は、対象を集団として提示することで個人情報を保護します。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から生じる知的財産権はご協力いただいた方には帰属いたしません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

ご協力いただいた方の診療情報、膣内細菌解析結果および検体は、原則として本研究が終了した際に廃棄いたします。しかし、今回の検体を用いて、今後他の病気の診断・治療でも重要な情報を得られる可能性があります。ご同意を頂けましたならば、検体が誰のものかさかのぼって調べる事ができない状態（連結不可能匿名化）にして、保管させていただきたいと考えております。なお、ご提供頂いた検体は国立成育医療研究センター研究所以外の機関に提供しません。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究にかかる費用は科研費などの公的な研究助成金から支出され、ご協力いただきました方に負担はかかりません。

12 問い合わせ先

実施責任者：春日義史 連絡先：03-5363-3819（産婦人科学教室直通）