

「胎児胸水症例における予後予測因子に関する研究：胸水中サイトカイン濃度と児予後の関連」に関する情報公開

1. 研究の対象

当該研究では、新規に書面にて説明同意いただいた方以外に、2013年9月18日以降に当院で分娩（帝王切開術も含む）を受け、臨床研究「重症胎児胸水に対する胸腔-羊水腔シャント術」に参加することを同意し、胎児胸水を提供して頂いている方も対象としております。ただし、臨床研究「重症胎児胸水に対する胸腔-羊水腔シャント術」に参加することを同意していただいた方の内、胎児胸水が十分量保存されていない方や情報公開文書に基づき本研究への参加拒否（オプトアウト）の申告があった方、「将来の特定できない研究への利用」に非同意の意思を示した方は除外致します。

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究目的>

胎児胸腔羊水腔シャント術を実施するに当たり、胎児予後を予測する新規因子を解明すること。具体的には胎児胸水中のサイトカイン濃度を測定し児予後との相関関係の有無を評価します。これにより、胎児胸水症例の管理向上、ひいては児の予後を推測し新生児科による出生児管理の円滑化に寄与することが期待されます。

<研究方法>

研究は以下の流れで進めていく予定です：

- ① 既存胎児胸水の上清を分離し、分析まで-80℃で凍結保存。
- ② ELISAまたはマルチプレックスアッセイにて各検体の各種サイトカインを測定。
- ③ 上記と並行して、母体および児に関する情報を電子診療録より取得。
- ④ 胎児胸水から得られたデータと電子診療録より得られた情報を比較検討し解析。

本研究では、新規の同意取得者に加えて、臨床研究「重症胎児胸水に対する胸腔-羊水腔シャント術」に使用する目的で当院での分娩時に採取された既存試料も用いさせていただきます。試料・情報が当該研究に用いられることに関し

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。そのため、参加拒否（オプトアウト）をご希望される方はこの文章末尾の連絡先までお申出ください。なお、得られた情報については、研究対象者のデータや試料から氏名等の個人情報情報を削り、代わりに新しく符号または番号をつけて匿名化を行います。研究対象者と、この符号（番号）を結びつける対応表および匿名化研究データ（電磁的データ）は外部に漏れないように、セキュリティが担保された別々の外付け HDD（パスワードロック、施錠あり）に保存し、別々の場所に施錠保管します。

<研究期間>

実施承認日～2029年3月31日

<研究組織>

名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科学

<研究責任者>

名古屋大学医学部附属病院産婦人科・助教・今井健史

<研究分担者>

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター生殖周産期部門・准教授・小谷友美

名古屋大学医学部附属病院産婦人科・病院講師・中野知子

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター生殖周産期部門・助教・牛田貴文

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<試料>

胎児胸水（書面にて新規に同意を取得した方からの胎児胸水に加えて、臨床研究「重症胎児胸水に対する胸腔-羊水腔シャント(20130128)」に参加することを同意頂いたときに採取した既存試料の胎児胸水も用います）

<情報>

電子診療録より下記項目を取得させていただきます。

・母体に関する情報；年齢、分娩週数、胎児治療前および治療後経過、過去の妊娠・出産回数、不妊治療の有無、既往歴、妊娠経過中の胎児胸水以外の異常有無、分娩方法、分娩所要時間、母体採血および尿検査結果、超音波やMRI 画像検査結果、胎盤や羊水の病理検査結果、細菌培養検査結果

・児に関する情報；胸水に関する一般検査結果（細胞数、細胞分画、蛋白質濃度、電解質）、出生体重、身長、アプガースコア、臍帯血 pH、予後（脳出血、呼吸障害、

網膜病変、採血結果、染色体異常の有無、生後3歳時点の発達異常の有無)

4. 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ないので、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：

名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科学 今井 健史 (研究責任者)

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

直通電話 052-744-2261