

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-753
研究課題名 絨毛膜羊膜炎における羊水中サイトカイン測定の臨床的意義の検討
実施責任者 所属部局 病院 分野等 周産母子センター 職名 講師 氏名 齋藤昌利
研究期間 西暦 2017年 2月（倫理委員会承認後）～ 2017年 8月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2011年 1月～西暦 2015年 10月 対象材料の詳細情報・数量等：絨毛膜羊膜炎（CAM）と診断された症例の羊水サイトカイン測定値と胎盤病理結果 48例 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
研究の目的、意義 羊水中サイトカイン測定値は、胎盤病理における絨毛膜羊膜炎（chorioamnionitis;CAM）のBlanc分類と相関していることが報告されているが、本邦においては保険適応はない。また、それぞれのマーカーのカットオフ値も、報告により多少のばらつきがある。当院にて行った、羊水中サイトカイン測定(IL-6, IL-8, TNF α)のデータを後方視的に検討し、胎盤病理、児の予後を含めた臨床的意義を明らかにする。主要評価項目は胎盤病理結果（Blanc分類）その他母体のback ground、臨床症状および血液データ、児の合併症などについて検討する。
実施方法 妊娠22週0日～妊娠35週6日の妊婦でCAMを疑い羊水中サイトカイン測定を行った早産症例および、臨床的CAMを疑い、羊水検査を行わず人工早産とした症例につき、診療録を用いた後方視的検討を行う。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料は、本学ホームページ上に掲載されており常時閲覧できる。ただしほかの研究対象者などの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲に限られる。
個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先 保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」 ※注意事項 以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。 <人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)> ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

齋藤昌利

東北大学産婦人科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7251

FAX: 022-717-7258