

研究機関名：東北大学

受付番号： 2017-1-36
研究課題名 全国の産科医療機関に対する、生殖年齢にある全身性エリテマトーデス (SLE)、 関節リウマチ (RA)、炎症性腸疾患 (IBD) 合併妊娠に関するアンケート調査
実施責任者 (所属部局・分野等・職名・氏名) : 病院・周産母子センター・准教授・西郡秀和
研究期間 西暦 2017 年 4 月 (倫理委員会承認後) ~2018 年 3 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 checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> 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 2015 年 1 月～西暦 2016 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等： (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。) 東北大学病院を含む全国周産期医療 (MFICU) 連絡協議会参加 248 施設において、2015 年 1 月～2016 年 12 月に妊娠管理し転帰した SLE、RA、IBD (クローン病;CD ないしは潰瘍性大腸炎;UC) 患者様、または同期間に妊娠管理したのち他院へ転院したが転帰が判明している SLE・RA・IBD 患者様。2015 年 1 月～2016 年 12 月に妊娠管理し転帰した SLE・RA・IBD 患者様、または同期間に妊娠管理したのち他院へ転院したが転帰が判明している SLE・RA・IBD 患者様が対象です。 予定対象患者様数 全国周産期医療 (MFICU) 連絡協議会参加 248 施設 RA 症例：370 例 SLE 症例：370 例 UC 症例：240 例 CD 症例：120 例 東北大学病院 RA 症例：24 例 SLE 症例：30 例 UC 症例：14 例 CD 症例：6 例
研究の目的、意義 RA、SLE、IBD 罹患女性の妊娠・分娩転帰、妊娠前後の疾患活動性・使用薬剤、周産期合併症に関する全国的な調査は皆無です。したがって、これら罹患女性の、妊娠・出産に関する実態 (妊娠転帰・妊娠前中後の疾患活動性・授乳有無・使用薬剤・産科合併症・新生児合併症の分布) を調査し、問題点を明確化すること、生物学的製剤等の薬剤の胎児に対する有害事象ケースの把握を行うことが目的です。
実施方法 富山大学産科婦人科学教室：研究責任者 齋藤滋教授を中心とした多施設共同研究です。 【診療目的で取得・保有する診療情報の収集】 ① : 東北大学病院における分娩数 ② : SLE、RA、IBD 合併妊娠症例数 ③ : ②で症例ありの場合、各々の症例につき、以下の項目 a)患者様背景：年齢、身長、体重、経妊産回数、既往妊娠分娩歴、妊娠方法、婚姻状態

- b) 今回の妊娠転帰・産科合併症の有無
- c) 出生した児に関する情報：出生体重・身長、新生児異常の有無
- d) 基礎疾患に関する情報：疾患活動性、妊娠前・中・後の薬物療法
- e) 授乳経験の有無、授乳時に使用した薬剤

患者様個人を特定する情報（名前、生年月日、住所）は収集しません。

選択基準：

東北大学病院を含む全国周産期医療（MFICU）連絡協議会参加 248 施設。

当該施設で、2015 年 1 月～2016 年 12 月に妊娠管理し転帰した SLE・RA・IBD 患者様。または、同期間に妊娠管理したのち他院へ転院したが転帰が判明している SLE・RA・IBD 患者様。

除外基準：

上記施設で同期間に妊娠管理しましたが、他院へ転院するなどして転帰が不明である SLE・RA・IBD 患者様。

得られた情報は、富山大学産婦人科学教室に郵送し、研究期間終了後も可能な限り長期間（少なくとも研究終了後 5 年間）適切に保管させていただきます。

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

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られますが、入手又は閲覧できます。

入手先は、下記の本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口までご連絡ください。

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

東北大学病院周産母子センター 西郡秀和

電話 022-717-7254

FAX 022-717-7258