

作成日 2025 年 05 月 16 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-260-1

課題名 : 羊水中 presepsin 濃度と組織学的絨毛膜羊膜炎・臍帯炎との関連に関する前向きコホート研究

1. 研究の対象

2025 年 7 月～2030 年 6 月に当院で周産期管理を受けた妊婦のうち、以下のすべてを満たす方 :

- ・妊娠中の子宮内感染が疑われ、診療の一環として羊水採取が行われた方
- ・採取された羊水を用いて、presepsin 濃度測定が実施された方
- ・分娩後に、胎盤および臍帯の病理組織学的検査が提出された方

2. 研究期間

2025 年 7 月 ~ 2030 年 6 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 7 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

妊娠中に子宮内感染が疑われる症例において、羊水中 presepsin 濃度が組織学的絨毛膜羊膜炎・臍帯炎の診断に有用であるか否かを明らかにすること、およびカットオフ値を検討することです。

5. 研究方法

妊娠中の子宮内感染が疑われ、診療の一環として羊水採取が行われた症例を対象に、診療記録より下記の情報を取得して統計解析を行います。用いる検体・情報はすべて診療上必要なものであり、本研究のために新たに取得されるものではありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 分娩週数、母体バイタルサイン(体温、心拍数など)、母体血液所見(白血球数、白血球分画、CRP など)、羊水検査所見(presepsin を含む)、腔分泌物所見、胎児心拍モニタリング所見、超音波所見、胎盤・臍帯病理学的所見、児の出生体重・性別・Apgar Score、臍帯血液ガス分析所見、新生児治療内容・合併症など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：東北大学病院 産婦人科 齋藤 翔子

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7251

研究責任者：東北大学病院 産婦人科 齋藤 昌利

◆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情報公開室受付窓口へ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。

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