

作成日 2023 年 9 月 1 日  
(最終更新日 2023 年 9 月 1 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-498

課題名 : 慢性早剥羊水過少症候群の周産期経過に関する後ろ向きコホート疫学研究

### 1. 研究の対象

2010 年 1 月～2023 年 8 月に当院で分娩または流産となり、胎盤や卵膜の病理学的検査を施行した症例

### 2. 研究期間

2023 年 9 月 (倫理委員会承認後) ～2028 年 8 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 : 2023 年 10 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

### 4. 研究目的

妊娠中期に絨毛膜下血腫と羊水過少として発症し、慢性早剥羊水過少症候群 (CHAOS) に罹患した妊婦・胎児・新生児の周産期予後はきわめて不良であることが知られているが、当疾病の臨床医学・基礎医学の両面での研究が極めて乏しいことが課題となっている。本研究の目的は CHAOS の臨床像を明らかにすることである。本研究がもたらす最終的な目標は CHAOS の臨床的特徴を把握することである。最終的には本研究をきっかけとして治療を見据えた基礎研究ないし臨床研究につなげることである。

### 5. 研究方法

後ろ向きコホート研究

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 患者背景、超音波検査所見、採血検査所見、病理レポート、退院時サマリなど (診療録を用いる)

## 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

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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ますので、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：

東北大学医学部医学科周産期医学分野 教授 齋藤昌利  
〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星稜町 1-1, 3号館 8階

TEL : 022-717-7251 FAX : 022-717-7258

### ◆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