

胎児発育不全を伴う早産期妊娠高血圧腎症に対する2つの異なる管理法と新生児短期予後の比較

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、現在妊娠高血圧症候群の患者さんを対象として、胎児発育不全を伴う早産期妊娠高血圧腎症に対する2つの異なる管理法と新生児短期予後の比較に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

妊娠高血圧症候群（Hypertensive disorders of pregnancy：HDP）は妊娠中に高血圧を認める病気です。HDPは4つの病型に分類され、それらの病態は高血圧のみを認める妊娠高血圧（Gestational Hypertension：GH）、高血圧合併妊娠（Chronic Hypertension：CH）と、高血圧に加え、臓器障害や胎児が妊娠週数に比して異常に小さい胎児発育不全（Fetal growth restriction：FGR）などを呈する妊娠高血圧腎症（Preeclampsia：PE）、加重型妊娠高血圧腎症（Superimposed Preeclampsia：SPE）の2つに大別されます。いずれの病型も根本的な治療方法は妊娠の終了であり、HDP症例に対する管理の要点は児の未熟性と妊娠継続に伴う母体のリスクを天秤にかけながら、降圧療法を行いつつ、適切な妊娠帰結時期を決定することにあります。GHとCHに対する管理については一定のコンセンサスが得られている一方でPEやSPEに対する管理方法を検討した研究は少なく、各国のガイドラインでも相違があるのが現状です。特に胎盤の機能低下によるFGRを伴うPE/SPEにおける管理における適切な降圧療法や分娩時期についてはわかっていません。

そこで、今回産科婦人科では、異なる2つの管理を行なったFGRを合併PE/SPEの検討をするために、本研究を計画しました。本研究を行うことでより望ましい管理方針を決定することができます。

3. 研究の対象者について

2018年1月1日から2019年3月31日まで、または2019年10月1日から2023年3月31日までの期間に、九州大学病院産科婦人科で胎児発育不全を合併した妊娠高血圧腎症または加重型妊娠高血圧腎症と診断され、管理された方50名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、2つの管理方法の母体と新生児の合併症に対する影響を明らかにします。

[取得する情報（新生児情報を含む）]

年齢、分娩回数、分娩週数、分娩様式、分娩時出血量、重症高血圧の有無、母体合併症（子癇、HELLP症候群、常位胎盤早期剥離、肺水腫、脳出血）、

降圧薬使用の有無、臓器障害の有無、児の出生体重、児のアプガースコア、児の性別、
児のNICU（新生児集中治療室）入室の有無、児の人工呼吸器使用の有無、
児の合併症（脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、壊死性腸炎、未熟児網膜症、呼吸窮迫症候群）

[利用又は提供を開始する予定日]
研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院産科婦人科内のインターネットに接続していないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・准教授・矢幡秀昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院産科婦人科において准教授・矢幡秀昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院産科婦人科 九州大学病院総合周産期母子医療センター
--------	------------------------------------

研究責任者	九州大学病院産科婦人科 助教 坂井 淳彦
研究分担者	九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 城戸 咲 九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 清木場 亮

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院産科婦人科 助教 坂井 淳彦 連絡先：〔TEL〕 092-642-5394 (内線 7749) メールアドレス：sakai.atsuhiko.662@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長