

【**揭示文書（オプトアウト用）**】

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この揭示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健学域・研究域長 中村 裕之の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までに産婦人科の外来および病棟で診療を受けられた方（当科の包括的研究同意書・検体同意書にサインをいただいた方）

2. 研究の目的について

課題名：胚シグナルに対する免疫反応の評価による妊娠時自己免疫疾患ならびに妊娠高血圧症候群の病態解明に関する基礎的検討

妊娠時には赤ちゃんはお母さんの免疫の攻撃から逃れるメカニズムがあることが知られています。妊娠の成立およびその後の胎盤の正常な形成にはこのメカニズムが重要ですが、我々はこれが妊娠高血圧症候群や自己免疫性疾患合併妊娠などの母体疾患にも関与している可能性を考えて研究を行っております。

この研究では自己免疫性疾患合併および妊娠高血圧症候群の患者さんとそうではない患者さんの中で、末梢の免疫細胞の働きと病気との関連を調べることを目的としています。また妊娠初期の末梢の免疫細胞の働きも調べます。

3. 研究の方法と研究期間について

1) 研究期間

研究実施期間：医学倫理審査委員会承認日～ 2024 年 3 月 31 日

研究対象期間：医学倫理審査委員会承認日～ 2023 年 3 月 31 日

解析期間：医学倫理審査委員会承認日～ 2024 年 3 月 31 日

2) 予定症例数 : 35 例

3) 研究方法

この研究の実施には、患者さまの血液を使用させていただきます。当院での診療において過去に研究同意書（検体同意書）にサインをしていただいた方が対象です。過去に血液を採取し、保管してある患者様の血液中の末梢血単核球を用いて特定の分子の添加や、細胞と一緒に培養する実験を行います。実験の結果と患者さまの疾患とを比較して、検討を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴（年齢、性別、診断名）

試料：血液

5. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表は行いません。

6. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

7. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

8. 研究組織

研究責任者	藤原 浩	(医学系 産科婦人科学、教授)
研究分担者	山本 靖彦	(医学系 血管分子生物学、教授)
	小野 政徳	(周産母子センター、講師)
	松本 多圭夫	(周産母子センター、特任助教)
	飯塚 崇	(医学系 産科婦人科学、助教)
	鏡 京介	(周産母子センター、助教)
	笠間 春輝	(医学系 産科婦人科学、医員)
	佐藤 愛	(医学系 産科婦人科学、研究員)
	川北 真舞	(医学系 産科婦人科学、研究員)

9. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、産科婦人科のAMED（日本医療研究開発機構）の研究費で実施するものです。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

10. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2023年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究への不参加を表明されましても、今後の診療には全く影響はございません。

11. 研究に関する窓口

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下さい。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下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：藤原 浩（金沢大学医薬保健研究域医学系 産科婦人科 教授）

問合せ窓口：小野 政徳（金沢大学附属病院周産母子センター 講師）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2425