

承認番号：19-2-04

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2019 年 3 月 1 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	組織学的絨毛膜羊膜炎・臍帯炎の診断マーカーとしての羊水・臍帯血中 presepsin 濃度の臨床的意義
研究期間	福岡大学病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日
研究責任者	福岡大学病院 産婦人科 倉員 正光
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2010 年 4 月 1 日～病院長許可日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日
研究対象者	福岡大学病院に入院にて周産期管理し、入院時に通常の一般的な臨床診療を行う上で必要な検査検体採取の同意が、口頭および文書で得られた妊婦
研究の意義と目的	絨毛膜羊膜炎や臍帯炎は、新生児予後に重大な影響を与える因子です。しかし、それらの診断は分娩後に診断されるため、妊娠中に予測診断することは新生児予後改善に寄与する可能性があります。presepsin は、簡易計測可能な特異度が高い敗血症診断マーカーと報告されています。この研究の目的は、絨毛膜羊膜炎・臍帯炎の新しい診断マーカーとしての羊水・臍帯血中 presepsin 濃度の臨床的意義について検討することです。
研究の方法	本研究の試料は、羊水、胎盤、臍帯血です。羊水は、子宮内感染症が疑われ胎児の子宮外治療を考慮するかを決定するために临床上必要とされた羊水検査の余剰検体、臍帯血は分娩後に採血された検体です。これら羊水穿刺による羊水採取や臍帯採血は、福岡大学病院において治療方針決定あるいは分娩経過評価のために日常診療で施行されている診療行為です。検体計測する羊水中の presepsin 濃度は、市販されている ELISA キットを用いて福岡大学医学部産婦人科教室の実験室で計測します。
研究に用いる試料・情報	羊水、胎盤、臍帯血、診療録、検査データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる

情報管理責任者	倉員 正光
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 産婦人科 担当者:倉員 正光 電話 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～17:00)