

西暦 2024年07月08日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	切迫早産に対する硫酸マグネシウム長期投与が母体腎機能に及ぼす影響
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年07月31日
研究責任者	薬剤部 教授 松尾 宏一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2018年01月04日 ～ 西暦 2023年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2018年1月から2023年12月の間に福岡大学病院で切迫早産（妊娠22～34週）のために入院し、硫酸マグネシウムを48時間以上投与された方、およびその児を対象にする。
研究の意義と目的	切迫早産に対して、子宮筋の収縮を緩和させる薬物（リトドリン塩酸塩、硫酸マグネシウム）が点滴注射されることがあります。これらは早産を遅らせるために母体児にとって重要なお薬です。しかし、切迫の状況によっては硫酸マグネシウムの投与が長期化する患者さんもみられます。通常、硫酸マグネシウムは血液の検査値をみながら投与するので常に安全性は確保した状態で行われますが、それでも体内へのマグネシウムの蓄積は母親の腎機能に影響を及ぼすリスクが伴います。そのため、本研究では硫酸マグネシウムの投与が長期化した患者さんを対象に、硫酸マグネシウムの長期投与が腎機能に及ぼす影響を明らかにして、切迫早産の妊婦さんに対し、より安全な治療を提供できるようにするためのエビデンス確立を目的に行います。また、硫酸マグネシウムの長期投与が児の血清電解質値に影響を及ぼすかについても調査します。
研究の方法	対象は2018年1月から2023年12月までに福岡大学病院で、切迫早産のために入院し、硫酸マグネシウムを48時間以上持続点滴投与した患者さんです。その患者さんの診療録を用いて、検査値などから硫酸マグネシウムの投与量と母体の腎機能や血清電解質の値を評価を行います。また、児の血清電解質の値も評価します。なお、入院した時点で、人工早産、妊娠高血圧症、多胎妊娠、胎児染色体異常、前置胎盤、常位胎盤早期剥離があった患者さんは今回対象ではありません。
研究に用いる試料・情報	【情報】診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 松尾 宏一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会から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から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	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。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくだ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。
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	<p>所属：福岡大学病院</p> <p>担当者名：内田 真美</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：9:00-17:30（平日）</p>