

研究協力のおお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

妊娠高血圧腎症ハイリスク妊婦の血液検体・胎盤検体を用いたアスピリン抵抗性の遺伝学的解析

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年4月1日から2022年3月31日までに昭和大学病院産婦人科で「アジアにおける妊娠高血圧腎症の初期スクリーニングと予防 FORECAST 研究」にご参加いただいた患者さん

2. 研究目的・方法

多施設共同研究である「アジアにおける妊娠高血圧腎症の初期スクリーニングと予防:FORECAST 研究」に参加された方のうち、妊娠初期の検査において妊娠経過中に妊娠高血圧腎症を発症する危険性が高いと判断された妊婦さんには低用量アスピリンを内服していただき、妊娠高血圧腎症発症を予防できるかを検討いたしました。上記研究で低用量アスピリンを内服した方の中でも、妊娠高血圧腎症を発症した方と発症しなかった方がいらっしゃいます。

近年、他の疾患での調査において、遺伝学的要因によるアスピリン抵抗性がアスピリンによる治療効果に影響を及ぼし、治療の効果がやすい人とでにくい人がいることが報告されています。

そこで、すでに集めた血液や胎盤の検体を用いて、遺伝学的要因によるアスピリン抵抗性が低用量アスピリン内服による妊娠高血圧腎症の発症予防に関連しているのか、について検討を行います。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

血液検体・胎盤検体の遺伝型と下記の項目との関連を調べます。

- ・妊娠高血圧腎症発症の有無、発症時の妊娠週数
- ・アスピリン内服コンプライアンス(どの程度内服できたか)、内服終了時妊娠週数
- ・母体背景(年齢、出産歴、既往歴、合併症、常用薬、アレルギー歴、既往周産期異常、など)
- ・妊娠経過・分娩時所見(妊娠中超音波所見、周産期合併症有無、分娩時妊娠週数、出血量、など)
- ・新生児所見(新生児出生体重、性別、Apgarスコア、NICU入院有無、合併症有無など)

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学病院 氏名 金子真由美

7．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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部産婦人科学講座） 氏名：金子真由美

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8551