

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

sFlt-1/PIGF ratio を用いた妊娠高血圧症候群における病態別サブタイプ分類の有用性に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに昭和医科大学横浜市北部病院で妊娠管理または分娩管理を受けた妊婦のうち、診療上、sFlt-1、PIGF および sFlt-1/PIGF ratio が測定された患者さん

2. 研究目的・方法

妊娠高血圧症候群は、妊娠中に血圧が高くなる病気で、お母さんと赤ちゃんの両方に影響することがあります。特に子癇前症と呼ばれる状態では、血圧の上昇だけでなく、腎臓や肝臓などのお母さんの体の異常、赤ちゃんの発育の遅れ、早産などにつながることがあります。

近年、妊娠高血圧症候群や子癇前症の状態を評価するために、血液中の「sFlt-1」と「PIGF」という物質を測定する検査が行われることがあります。これらは胎盤の状態や、お母さんの血管への負担を反映すると考えられています。また、sFlt-1 と PIGF の比をみることで、子癇前症が起こる可能性や、病状が進みやすいかどうかを判断する参考になることがあります。

ただし、同じ妊娠高血圧症候群や子癇前症であっても、お母さんの症状が強く出る方、赤ちゃんの発育や胎盤の働きに影響が出やすい方、お母さんと赤ちゃんの両方に影響が出る方など、経過には違いがあります。そのため、血液検査の値をもとに病気の特徴をいくつかのタイプに分けることで、それぞれの経過や注意すべき点をより詳しく調べることができる可能性があります。

本研究では、昭和医科大学横浜市北部病院で妊娠管理または分娩管理を受けた妊婦さんのうち、診療の中で sFlt-1、PIGF、sFlt-1/PIGF 比を測定した方を対象とします。診療録に記録されている血液検査の結果、妊娠週数、血圧、尿検査、赤ちゃんの超音波検査、分娩の時期や方法、お母さんと赤ちゃんの経過などを調べます。

この研究では、新たに採血や検査をお願いすることはありません。すでに通常の診療の中で得られた情報だけを使用します。収集した情報をもとに、血液検査の特徴によって症例をいくつかのタイプに分け、それぞれのタイプで、分娩までの日数、お母さんの合併症、赤ちゃんの発育や出生後の経過、入院や転院の必要性などに違いがあるかを検討します。

この研究により、妊娠高血圧症候群や子癇前症の患者さんの状態をより詳しく理解し、将来的に、より適切な管理方法、分娩時期の判断、必要な医療機関への紹介や転院の判断に役立てることを目指してい

ます。患者さんのお名前や個人が特定される情報は分からないようにして解析を行い、個人情報の保護に十分配慮します。

3. 研究期間

昭和医科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 2029 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常の診療の中で得られた以下の情報を使用します。

年齢、妊娠歴、分娩歴、身長、体重、妊娠方法、既往歴、妊娠中の合併症、使用した薬剤、血圧、妊娠中の症状、尿検査結果（尿蛋白定性、尿蛋白/Cr 比、24 時間尿蛋白量、尿潜血、尿沈渣、尿量、乏尿の有無）、血液検査結果（sFlt-1、PlGF、sFlt-1/PlGF 比、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、AST、ALT、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、Cr、BUN、eGFR、尿酸、総蛋白、アルブミン、Na、K、Cl、CRP、PT、APTT、フィブリノゲン、FDP、D ダイマー、AT-III、BNP または NT-proBNP）、胎児超音波検査結果、胎児発育の評価、胎児血流検査結果、胎児心拍数モニタリング結果、入院の有無、転院の有無、分娩週数、分娩方法、分娩となった理由、分娩時出血量、お母さんの合併症、赤ちゃんの出生体重、赤ちゃんの出生時の状態、新生児集中治療室への入院の有無、新生児集中治療室での入院期間、赤ちゃんの合併症。

本研究では、研究のために新たな採血や検査を行うことはありません。通常の診療で記録された診療情報のみを使用します。

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

該当いたしません。

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：昭和医科大学横浜市北部病院産婦人科

氏名：鈴木 雄祐

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000