

西暦 2003 年 1 月～2022 年 12 月に不育症外来を受診された方へ
「生児獲得率に対する地理学のおよび遺伝学的影響；デンマークと日本
の不育症コホートの比較研究」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

不育症（Recurrent Pregnancy Loss, RPL）は、妊娠が繰り返し喪失する状態を指し、2 回以上の自然流産を経験した場合に診断されます。この疾患は、妊娠を望む夫婦にとって深刻な心理的・身体的影響を及ぼし、約 1-3%の妊娠中の女性が該当するとされています。原因としては、遺伝的異常、免疫学的異常、解剖学的異常、内分泌異常、および環境因子など多岐にわたりますが、多くの症例で明確な原因が特定されないことが課題です。

これまで、不育症に関連するリスク因子の特定や治療介入に関する研究が国内外で行われてきました。例えば、欧米諸国では大規模なコホート研究により、母体年齢、流産回数、抗リン脂質抗体症候群（APS）などのリスク因子が明らかにされています。一方、日本でも国際基準に基づいた不育症管理が進む一方、遺伝的背景や地域特有の環境因子の影響については十分に解明されていません。また、デンマークを含むいくつかの欧州の研究では、母体年齢や流産回数に基づく生児獲得率の予測モデルが構築されていますが、これらのモデルが日本のコホートで有効であるかは不明です。さらに、地理的・遺伝的背景が異なる日本とデンマークにおける不育症の発生率やリスク因子の影響の違いについては、ほとんど研究されていません。

【研究の対象となる方】

2003 年 1 月～2022 年 12 月の 20 年間に名古屋市立大学病院を受診し、不育症に対して検査を受けられ、次の妊娠をされた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたう

えで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報は以前の研究（臨床研究課題名：不育症患者における抗核抗体と次回妊娠予後との関連についての解析）で収集されたデータを利用します。収集した情報は、名古屋市立大学の研究者とコペンハーゲン大学の研究者によって、Warwick 大学の研究者の指導のもと、各共同研究機関においてデータをとりとまとめ、日本とデンマークのコホートデータを比較する統計解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが不育症検査を受けられてから次の妊娠が終了するまでの、以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、妊娠分娩歴、既往歴、家族歴
- ・次回妊娠に向けた治療とその結果：治療方法、生児獲得または妊娠喪失
- ・血液検査所見：抗リン脂質抗体価、夫婦染色体検査
- ・その他の不育症検査所見：子宮奇形の有無、絨毛染色体検査

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	氏名 杉浦真弓 (研究代表者)	氏名 郡健二郎
共同研究機関	Warwick 大学 (イギリス)	氏名 Jan Brosens	氏名 Stuart Croft
	コペンハーゲン大学 (デンマーク)	氏名 Henriette Nielsen	氏名 Bente Stallknecht

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。他の機関との情報の授受はありません。

この研究では、あなたの情報をイギリス及びデンマークに提供するため、イギリス及びデンマークの個人情報の保護に関する法律に従った安全管理を行います。

諸外国・地域の法制度は、下記の Web ページで公表されています。

【個人情報保護委員会 Web サイト “ 諸外国・地域の法制度 ”】

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/>

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、文部科学省の MEXT Promotion of Distinctive Joint Research Center Program から資金の提供を受けて実施します。

利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科学

電話番号： 052-851-5511

(対応可能な時間帯) 平日 10時から 15時まで

対応者： 氏名 北折珠央

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学

研究代表者： 所属・氏名 産科婦人科学 杉浦真弓

連絡先： 052-851-5511

