

研究に関する説明文書

**研究課題名「不妊症および産科合併症に対する出生歴や
新生児期および乳幼児期の環境の影響についての研究」**

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

私たち医師は患者様に最善の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の研究に取り組んでいます。

現在の医療で行われる診断方法や治療方法、予防方法の多くは、臨床試験などの研究によって決められてきました。このような研究によって、新しいお薬や治療法、予防法などの有効性が明らかになった場合は、将来あなたと同じ病気の患者様の治療に大きく役立つこととなります。

担当医師からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、わからないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。担当医師からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に記名・捺印もしくは署名してください。

1. 研究実施計画

(1) 研究の実施について

本研究の実施については、大阪医科大学研究倫理委員会へ申請し、研究機関の長の許可を頂いたうえで実施しております。

(2) 研究の目的と意義

意義：多くの生活習慣病（高血圧や糖尿病など）が、出生時に低体重で出生した人に将来的に多く発症し、またその胎児期や乳幼児期、もしくは妊娠周辺期に身の回りで起こったなどに影響を受けることはこれまでに報告されています。これは、現在では DOHaD（ドーハッド）という学説となっています。しかしながら、不妊症や産科合併症については DOHaD 説では明らかにはなっておらず、未解明な部分が多く残されています。不妊症や産科合併症の発症の危険性の高い患者様の詳細な調査し、正常の妊婦と比較することで、現在の病態との関連、将来的な疾患発症の危険性、それら疾患の予防法の研究に役立つ可能性があります。

目的：当科で不妊治療を受けている患者様、妊娠高血圧症候群や胎児発育不全など産科合併症の発症の危険性が高いと考える患者様を対象として、患者様の出生歴、新生児および乳幼児期の環境の影響などをアンケート調査を用いて詳細に調査することで、DOHaD 説で示されているような将来的な疾病発症予防および治療方法の開発に役立てることを目的とする。

(3) 研究の対象者として選定された理由

不妊症である為。もしくは産科的合併症が起こる可能性が高いと思われる患者である為。もしくは正常妊婦として比較対象の為。

(4) 研究の方法と研究期間

研究の方法：当院外来通院中の患者および入院中の患者に出生歴、新生児および乳幼児期の環境の影響などのアンケート調査を行います。（アンケート用紙は別紙参照。）アンケート調査結果を回収し、データを集計します。回答内容と現在の病態および将来的な疾病発症に関連があるかを、統計学的処理を用いて、分析します。

対象者の方に協力してもらう内容：アンケート用紙の回答記入（5分程度）

研究期間：倫理委員会承認後～平成33年1月10日

(5) 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

直接のリスクや利益はありません。

アンケート記載に際する時間〔5分程度〕が負担となります。

2. 研究に関する試料（情報）の利用と保存ならびに廃棄の方法について

(1) 試料（情報）等の利用について

本研究では、ご協力頂いたアンケートの回答を研究の情報として利用させていただきます。アンケートは産科外来受診時、もしくは産科病棟などで記載させていただきます。また、本研究で利用させていただく情報については、対象者の方の同意が得られた場合、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて倫理委員会へ申請した上で、研究を実施することになります。対象者の方が本

研究に参加される場合は、二次利用を含めてご同意いただくことになります。

(2) 試料（情報）等の保存と廃棄について

上記（1）で記載した研究の試料／情報については、研究期間終了後、平成40年4月まで保存いたします。保存が必要な理由は、二次利用の可能性の為です。保存期間終了後、匿名化をしたうえでシュレッダーにかけます。

3. 研究における医学倫理的配慮

(1) 自由な選択の保障

当該研究への参加については、対象者の方の自由な意思で決めてください。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、対象者の方が不利益を被ることは一切ありません。また、今後の診療に影響が出ることもありません。

(2) 個人情報の取り扱い

対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。産婦人科学研究室でファイリングし、施錠されたロッカー内で保管します。

対象者の方より個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方の同意する方法により情報を開示いたします。

(3) 健康被害の補償

当該研究は、観察研究のため健康被害は生じません。

4. 費用について

(1) 被験者の新たな費用負担について

当該研究に参加することにより対象者の方に新たな費用負担が増えることはありません。（診療費用については、通常どおり対象者の方が加入している健康保険にて支払っていただくことになります。）

(2) 研究資金拠出元と利益相反

本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、

社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。なお本研究の資金は講座研究費から拠出されております。

5. 研究結果

(1) 研究に関する情報公開の方法

患者様（あなた）を特定できないように対処したうえで、当該臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。また、対象者の方（代諾者）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

なお、本研究の実施に伴い、対象者の健康に関する情報が得られる可能性があります。情報が得られた場合、主治医を通して公表を行います。

(2) 研究成果による特許権等

当該研究の成果により特許権が発生する可能性はありません。

6. 研究者名

研究責任者所属 産婦人科 職名 教授 氏名 大道 正英

主任研究者所属 産婦人科 職名 助教 氏名 佐野 匠

分担研究者

所属 産婦人科 職名 准教授 氏名 寺井 義人

所属 産婦人科 職名 講師 氏名 林 正美

所属 産婦人科 職名 講師 氏名 藤田 太輔

所属 産婦人科 職名 助教 氏名 鈴木 裕介

所属 産婦人科 職名 大学院生 氏名 岡本 敦子

所属 産婦人科 職名 大学院生 氏名 永易 洋子

所属 産婦人科 職名 大学院生 氏名 布出 実紗

所属 産婦人科 職名 大学院生 氏名 大門 篤史

7. 問い合わせ等の連絡先

大阪医科大学附属病院 産婦人科

担当医師 佐野 匠

大阪医科大学 産婦人科教室

担当者 藤田 太輔

住所：〒569-8686 高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221 (代表) 内線6274