

平成 30 年 7 月 1 日

成育医療・女性科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「 臍帯炎高精度解析法の開発 」 への協力をお願い

成育医療・女性科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：** 2005 年 4 月～2018 年 12 月に当科において、分娩あるいは帝王切開を受けられた方

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～ 2019 年 12 月 31 日

**研究目的・方法：**分娩関連重度脳性麻痺の約 20%が子宮内感染を発症していたと考えられ、そのうちの約 1/3 は病理組織検査で臍帯炎と診断されています。顕微鏡を用いる病理組織検査は、通常、細胞の形だけで臍帯炎を診断していますが、細胞の種類を染め分ける特殊な染色を用いると、より高精度な診断ができる可能性があります。本研究では、臍帯炎を高精度に診断できる解析方法を開発し、分娩時重症偶発症の原因解明を目指します。

**研究に用いる試料・情報の種類：**既存試料(胎盤・臍帯の病理組織標本)を用いて、以下の検索を行います。

従来法及び高精度解析法の臍帯炎の重症度分類、絨毛膜羊膜炎の重症度分類  
さらに、診療録より以下の項目について取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

年齢、分娩時妊娠週数、切迫早産の有無、切迫流産の有無、妊娠糖尿病の有無、細菌性膣症の有無、妊娠期膣分泌物培養検査の実施と培養菌の有無、前期破水の有無、母体 CRP 陽性(0.2 以上)、胎児頻脈(胎児心拍基線 160 拍/分以上)の有無、羊水混濁の有無、母体への抗菌薬投与の有無、分娩誘発・促進の処置の有無

### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

**対応窓口**

岐阜大学医学部附属病院 成育医療・女性科

電話番号 058-230-6349

058-230-6000 (夜間・休日)

氏名：志賀 友美

**研究責任者**

岐阜大学大学院医学系研究科 腫瘍病理学分野

岐阜大学医学部附属病院 病理部

電話番号 058-230-6225

058-230-6000 (夜間・休日)

氏名：波多野 裕一郎