

オプトアウト文書

1 研究課題名

絨毛膜羊膜炎による早産症例の胎盤のマイクロバイオーームと児の予後の関連についての検討

2 対象となる方

2017年1月～2020年12月までに近畿大学病院で臨床的に絨毛膜羊膜炎が疑われ、その後妊娠34週未満に早産となった症例のうち、胎盤の病理組織像で明らかな絨毛膜羊膜炎を生じている症例。さらに対照群として、同期間内に臨床的にも胎盤の病理組織像でも絨毛膜羊膜炎が認められておらず、明らかに絨毛膜羊膜炎以外の産科的合併症（妊娠高血圧症候群など）が原因で妊娠34週未満に早産となった症例。

3 本研究の意義、目的、方法

わが国の早産率は約5%で、近年は増加の傾向にあります。周産期医療が進歩した現在でも早産は周産期死亡原因の75%を占め、32週未満で生まれた赤ちゃんの20%に何らかの障害が残る可能性があります。早産の病態を明らかにし、その予防法を確立することは、周産期医療の発展のために極めて重要です。絨毛膜羊膜炎が早産をもたらす主要な病態であるといわれています。絨毛膜羊膜炎とは赤ちゃんを包んでいる卵膜が炎症を起こしている病態を言います。妊娠中には、はっきりと診断できない病気で原因菌（マイクロバイオーーム）の解析は未だ十分に行われていません。また、同様の臨床経過をとる絨毛膜羊膜炎による早産の中でも児の予後が異なることが知られており、胎内感染を来した細菌の種類が児の予後に関連している可能性が示唆されています。本研究では絨毛膜羊膜炎を生じた胎盤の標本を用いて、メタゲノム解析（生死を問わずそこに存在している細菌を解析）を行うことで絨毛膜羊膜炎の原因菌を同定し、加えてカルテの記録から児の出生後の経過についての情報を集めて、原因菌と児の予後との関連性を明らかにすることを目的としています。

***マイクロバイオーームとは**

ヒトの体に共生する微生物（細菌・真菌・ウイルスなど）の総体のことです。これらの微生物が消化器・皮膚、口腔、鼻腔、呼吸器、生殖器など人体が外部環境に接するあらゆる場所には、それぞれ特徴的な微生物群集が常在しています。特に腸に生息する細菌（腸内細菌叢）は約1,000種類、約100兆個といわれています。近年の研究からヒトマイクロバイオーームが健康や疾患に密接に関係することが次々と明らかになってきています。

4 協力をお願いする内容

本研究では、下記の情報を診療録より収集します。

母体情報：分娩前の母体の発熱の有無、白血球数、帯下異常の有無、胎児頻脈の有無

児情報：分娩週数、出生時体重、Apgarスコア、各種細菌培養検査、脳MRI所見、合併症の有無

5 本研究の実施期間

倫理委員会承認後から5年間

6 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

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下さい。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用することを停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたの不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

なお、本研究は近畿大学医学部 倫理委員会の審査を受け、近畿大学医学部長の許可を受けて実施するものです。

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL：072-366-0221（内線：3215）

近畿大学病院産婦人科

お問い合わせ担当：城 玲央奈

7 研究に管理について責任を有する者の氏名または名称

責任医師：松村 謙臣

研究分担者：城 玲央奈

葉 宜慧

貫戸 明子

山本 貴子

佐藤 華子

太田 真見子

笹井 奈穂