

研究名：抗リン脂質抗体症候群合併妊娠に伴う妊娠高血圧腎症の治療および予防を目的としたプラバスタチン使用例の妊娠転帰に関する症例集積研究

1. 研究の目的

本研究の目的は当センターで抗リン脂質抗体症候群（APS）と診断され、妊娠高血圧腎症の予防または治療にプラバスタチンを使用した患者さんを検討し、患者さんの特徴と治療効果について記述することです。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2015 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間に当センターで出産した APS 合併妊娠でプラバスタチンを妊娠中投与されていた方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2026 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：診療録より、以下の情報（3. 研究に用いる情報の種類を参照ください）を抽出し、調査いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者特性（妊娠時年齢、人種、身長、体重、妊娠前 BMI、既往歴、合併症、喫煙の有無、内服薬、妊娠分娩歴、血栓症歴、妊娠高血圧腎症のリスクとなるその他の因子（自己免疫疾患の合併、高血圧、慢性腎臓病、糖尿病、肥満））、今回妊娠の生殖補助医療の有無、抗リン脂質抗体プロファイル、同意取得時妊娠週数、今回の妊娠中に併用したヘパリンと低用量アスピリン以外の薬剤（グルココルチコイド、免疫抑制剤、ヒドロキシクロロキン、大量免疫グロブリンなど）、プラバスタチンを開始した妊娠週数、終了した妊娠週数、妊娠中の経過（妊娠方法、単胎か多胎妊娠か、切迫早産の治療歴、妊娠高血圧症候群の合併、妊娠中の症状や所見、血圧、蛋白尿、児の予想体重、子宮動脈血流異常の有無）、分娩に関する情報（分娩週数、分娩方法、生存出産/死産、出生児体重、アプガースコア、胎盤病理所見）等

情報の利用開始日：2025 年 6 月 1 日

4. 個人情報の取り扱い

- ① 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- ② 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 母性内科

6. 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、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 母性内科 樋口 秋津

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

国立成育医療研究センター 母性内科 金子 佳代子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7928）

○研究責任者：国立成育医療研究センター 樋口秋津