

研究名： 早産ハイリスク症例の腔内細菌叢の縦断的解析

1. 研究の目的

早産のリスクがある方の腔内細菌叢を経時的に調査します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2019年12月～2025年12月末までにバイオバンク登録に同意をいただき、腔分泌物検体が保管されている当院で分娩をされた方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029年3月31日
- ③ 利用を開始する予定日：2026年2月20日以降
- ④ 研究方法：腔内の分泌物の中の細菌DNAを抽出し、細菌叢を解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、検査結果、お母さんとお子さんの体重などの身体情報、出産時の情報、バイオバンク保管中の腔分泌物検体、検体採取日、検体採取妊娠週数、検体ラベルに記載されたお名前・日付・妊娠週数

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 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。
- 3) 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 研究責任者 鈴木 朋

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 産科 鈴木 朋（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7538）