

研究名： 周産期における各種感染症に対する抗体価の解析

1. 研究の目的

この研究は、妊婦さんの血液や、出産時に採取された臍帯血を用いて、妊婦さんや生まれてくる赤ちゃんに影響を及ぼす可能性のある感染症に対する免疫（体の中に入り込んだウイルスなどから体を守るはたらき）の状態を調べることを目的としています。

麻疹、風疹、水痘、ムンプス、RS ウイルス、サイトメガロウイルスなどの感染症は、妊娠中にかかると、妊婦さんに高い熱や肺炎などの重い合併症を引き起こしたり、流産や早産につながったりする可能性があります。また、RS ウイルスのように、生まれた後の赤ちゃんが生後間もない時期に重い呼吸器の病気を起こすことがある感染症もあります。

この研究では、妊娠中の妊婦さんの血液に含まれる抗体の量（体を守る力の強さの目安）や、その抗体が臍帯血を通して赤ちゃんにどの程度移行しているかを確認し、妊婦さんや赤ちゃんを感染症から守るための今後の対策づくりに役立てることを目指しています。

2. 研究の方法

① 研究対象：

- ・当センターのバイオバンクに登録された方
- ・当センターにて『(2021-071) 妊娠中の潜在性ウイルス再活性化に関する研究』に参加された方

② 研究期間：

研究機関の長の実施許可日～西暦 2033 年 3 月 31 日

③ 利用を開始する予定日：

西暦 2026 年 4 月 1 日

④ 研究方法：

この研究では、すでに採取されて保存されている妊婦さんの血液や臍帯血を用いて、各感染症に対する抗体の量を測定し、妊婦さんの免疫の状態や、抗体が赤ちゃんにどの程度移行しているかを調べます。

お母さんから新たに採血したり、赤ちゃんから採血したりすることはありません。

診療録から生年月日、妊娠週数や出産回数等、研究に必要な範囲の医療情報を確認します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

既に採取して保管されている血液関連試料（血清、血漿など）、生年月日、妊娠週数、出産回数 等

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：山田全毅

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ないので、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 感染症態研究室（担当者：山田全毅）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：4398）