

研究名： 妊娠初期の抗体保有状況と周産期予後の検討

1．研究の目的

妊娠初期に実施が推奨されている血液検査（血液型、不規則抗体スクリーニング、血算、HBs 抗原、HCV 抗体、風疹抗体、梅毒スクリーニング、HTLV-1 抗体、HIV スクリーニング、血糖、トキソプラズマ抗体）は医療介入が母児の予後改善に有益とされています。当センターではこれらに加えて、サイトメガロウイルス、麻疹ウイルス、水痘ウイルス、ムンプスウイルスの抗体検査も実施しており、抗体保有が不十分な妊産婦さんへ妊娠中の感染予防と産褥期のワクチン接種を推奨しています。感染が疑われた場合、血清学的検査のみでは妊娠中の感染の有無を判定することが困難な場合があります。妊娠初期の抗体保有状況と感染が疑われた場合の追加検査や治療、その後の経過について診療録を調査し、臨床判断が困難であった方の周産期予後を明らかにすることで今後の臨床に役立つ資料を作成し、診療の標準化と、セカンドオピニオンを求められた際の有用な参考資料として用いることを目的として本研究を行います。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2014年5月～2022年2月に通院・出産した方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月

研究方法：研究期間に分娩した妊産婦さんの妊娠初期の血液検査結果、妊娠・出産の経過、赤ちゃんの経過について診療録を調べます。

3．研究に用いる情報の種類

病歴、検査結果 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報
は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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、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、2022年5月31日までに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。

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 赤石理奈

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7942）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 産科 赤石理奈