

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</b>	<p>●研究の名称 常位胎盤早期剥離・絨毛膜下血腫・早産の病態に関する追加研究</p> <p>●研究の対象 2012 年 11 月～2015 年 2 月に当院、富士市立中央病院、木村産科・婦人科で妊娠初期スクリーニングの採血を受けられた方 1000 名 2016 年 8 月～2017 年 8 月に当院、富士市立中央病院で妊娠中期スクリーニングの採血を受けられた方 380 名</p> <p>●研究の目的 妊娠中に発症し、出血イベントを起こす疾患として、絨毛膜下血腫、常位胎盤早期剥離、流産、早産が知られています。プラスミノゲンアクチベーターインヒビタータイプ 1 (PAI-1) は、血液中や組織内で固まった血液を溶かす作用を抑えます。PAI-1 にはいくつかの存在様式がありますが、上記疾患の予測に、妊娠初期や中期のトータル PAI-1 の値が有効かどうか検討しました。しかし、トータル PAI-1 値は予測に向かないことが判明したため、より PAI-1 の働きを反映すると考えられる活性型 PAI-1、PAI-1 抗原量とユーグロブリンクロット溶解時間(ECLT)、という検査を追加評価することを目的とします。</p> <p>●研究の期間 倫理審査委員会承認後～2028 年 2 月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<b>利用し、又は提供 する試料・情報の</b>	<p>●研究に使用する試料・情報： 情報：妊娠分娩歴、妊娠経過、分娩の転帰、等</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

項目	試料：妊娠初期や中期に採取した血液
利用する者の範囲	浜松医科大学 産婦人科学講座 小谷 友美
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学 産婦人科学講座 小谷 友美
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：産科婦人科 担当者：井出瑠依 TEL：053-435-2309 FAX：053-435-2308 E-mail：tomoakingdom@outlook.jp