

「日本における不育症のリスク因子の検索と各種治療法の有効性についての前方視的研究」に関する説明書

□ 研究計画の背景と目的

妊娠は成立しますが、その後に流産、死産や重症の妊娠高血圧症候群（妊娠中毒症）を繰り返して、元気な赤ちゃんを得られない場合を「不育症」と呼びます。不育症の原因は多岐に及び、各原因の治療を行なうことで、良い治療成績が得られるようになってきました。不育症のスクリーニングとして 2003～2004 年日本産科婦人科生殖内分泌委員会「ヒト生殖のロス（習慣流産等）に関する臨床実態の調査」小委員会（斎藤滋小委員長）では、最適と考えられる不育症に関する検査項目を発表しています。また、2006 年 12 月には日本生殖免疫学会において、日本人における不育症のリスク因子を検討し、同時に治療法の有効性を各種要因ごとに検討する案が承認されています。

この研究では不育症の患者さんをたくさん診察している全国の施設と共同で研究し、日本人における不育症のリスク因子を明らかにし、かつ治療成績を調査することで将来の患者さんにより正確な情報を提供することを目的としています。なお、本研究は日本生殖免疫学会ならびに NPO 法人「生殖再生医学アカデミア 代表 森崇英」の支援を受けた研究です。

□ 研究の方法

2 回以上の妊娠 10 週未満の流産を繰り返した症例、1 回以上の原因不明の妊娠 10 週以降の流産もしくは死産を有する症例、ならびに 1 回以上の重症の妊娠高血圧症候群（妊娠中毒症）を有する症例で、2007 年 4 月以降に富山大学附属病院産科婦人科を受診し、研究の主旨に同意された夫婦を対象とします。不育症のリスク因子を検査した上で、患者さんに最適の治療を行ない、その後の妊娠帰結（正常妊娠が流産か死産か）を調査します。

□ 予想される効果、副作用

現在のところ全国規模で不育症のリスク因子を調べ、各治療法の治療成功率を検討した報告はありません。このため患者さんに正確な情報を伝えることができない状況にあります。この研究を行なうことにより、患者さんへの正確な情報を提供できるようになるとともに、全国の医療機関でより質の高い医療が行なえるようになるの見込まれます。

現時点では患者さんに不利益が生じる可能性はありませんが、個人の情報が漏れないように個人情報厳重に管理します。

□ 実施場所について

富山大学附属病院産科婦人科

□ 本研究の開始前、開始後に限らず、研究の同意をいつでも撤回でき、また撤回しても何ら不利益を受けることはありません。

□ プライバシーや記録は厳格に守秘されること

研究対象となる個人のプライバシーや記録は守秘事項として研究責任者が責任を持って管理します。

□ 研究成果が個人が特定されない方法で学術雑誌などに公表されることがあること

本研究成果は学術雑誌などに公表されることがあるが、その場合、研究に参加された個

人が特定されることはありません。

本研究は原則特別な費用は発生しないこと
本研究では謝金等の特別な費用は発生しません。しかし、一部の検査は保険診療で認められておりませんので、これらの検査については実費を請求させていただきます。

抗 CL IgM (3,000 円)

抗 PE IgG (3,000 円)

抗 PE IgM (3,000 円)

NK 活性 (7,000 円)

研究の支援

本研究は日本生殖免疫学会ならびに NPO 法人「生殖再生医学アカデミア 代表 森崇英」の支援をうけた研究です。

担当医師、連絡先

担当医師：斎藤 滋

連絡先：富山大学産科婦人科

Tel：076-434-7357

富山大学附属病院長 殿

日本における不育症のリスク因子の検索と各種治療法の有効性についての前方視的研究

同意書

私はこのたび本研究に参加するにあたり、下記の説明者から充分説明を受け、以下の項目について理解しましたので、この研究への参加を同意します。

- 研究計画の背景と目的
- 研究の方法
- 予想される効果、副作用
- 本研究の開始前、開始後に限らず、研究の同意をいつでも撤回でき、また撤回しても何ら不利益を受けることがないこと
- プライバシーや記録は厳格に守秘されること
- 研究成果が個人が特定されない方法で学術雑誌などに公表されることがあること
- 本研究は謝金等の原則特別な費用は発生しないこと
- 一部の検査は保険診療で認められておりませんので、これらの検査については実費を請求させていただくこと

同意日：平成 年 月 日

説明者： 説明日：平成 年 月 日

氏名（本人） _____

氏名（パートナー） _____