

人を対象とする生命科学・医学系研究についての説明文書

これは、この研究に参加するかどうかをあなた自身で決めていただくための
説明文書です。

弛緩出血・羊水塞栓症の血清学的診断方法と病態に関する研究

ご協力をお願い

この研究であなたを担当する研究者

(氏名) _____

【連絡先】

研究実施機関名：浜松医科大学

医学部産婦人科講座

053-435-2309

この研究についてわからないことや疑問点がありましたら遠慮せず
研究者（研究責任者及び研究分担者）にお尋ねください。

1. はじめに

1.1 この説明文書について

この説明文書は、今回ご協力をお願いする生命科学・医学系研究について、その内容を説明したものです。この研究にあなた（又はあなたのご家族の方）が参加するかどうかを決める際に、研究者による説明を補い、研究の理解を助けるために用意されています。

ご参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名のうえ、研究者にお渡しください。

なお、代諾者（※）の方がお読みになる場合には、以下の文中の「あなた」は「あなたのご家族」と読み替えてお読みください。

※ 代諾者：研究対象者本人に十分な同意能力がない場合に、本人とともに一緒に説明を受ける、又は本人に代わって本研究への参加を検討、決めていただく方のことです。

1.2 人を対象とする生命科学・医学系研究について

人を対象とする生命科学・医学系研究は、病気の原因や特徴を調査し、病気の新しい予防、診断、治療方法を確認することで、人々の健康の増進又は病気からの回復若しくは生活の質の向上を目的として行われます。そこでは、長時間かけて発症する病気や、まれにしか見られない病気が対象になる場合、すでに行われている治療の効果やその後の経過を観察していく場合もあります。

また、病気の原因をより正確に明らかにすることを目的として、効果的な治療法や予防法を確認させるために、遺伝子解析の技術を取り入れた研究を行うこともあります。

人々の健康増進や医療に活用できる確かな情報を得るため、皆さまにご協力いただいて行われるのが人を対象とする生命科学・医学系研究です。（以下「研究」と言います。）

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の各関連規則を遵守して、本研究を実施しています。

1.3 倫理審査委員会について

倫理審査委員会は、研究を実施するにあたり、この研究の目的や方法が科学的、及び倫理的に適正であるか審査しています。

この研究も以下の倫理審査委員会ですでにその審査を受け、研究機関の長が研究の実施を承認しています。また、この研究の継続中も研究計画書に基づいた研究が実施されるように、定期的に審査します。

委員会名称：浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会

設置者：浜松医科大学長

所在地：〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1

問合せ先 電話：053-435-2680

2. 研究の実施体制について

この説明文書の最後の「別紙：研究実施体制一覧」をご参照ください。

3. この研究の目的及び意義

日本国内の周産期医療は第二次世界大戦後に著しく進歩し、お産で不幸にして亡くなることは、極めて稀になりました。妊産婦死亡率は、50 分の 1 以下と劇的に減少し、毎年 10 万件の出産あたりの妊産婦死亡率が 3 件程度と、先進国の中でも妊産婦死亡率の少ない医療が実現されています。私達産婦人科医も、すべての妊婦さんが健やかに妊娠期間を過ごし、無事に出産されることを願って日々の診療を行っています。しかし、現在では妊産婦死亡率の減少が横ばいにとどまっています。このため、私達産婦人科医は、妊産婦死亡をさらに減らすために注意深く診療を行い、病気の発症の予防のための研究や、死亡原因の究明などを行っています。

浜松医科大学産婦人科学講座では、妊産婦死亡の主な原因のひとつとなる羊水塞栓症と呼ばれる病気の研究を行っています。羊水塞栓症は、現在では予知

することができない妊産婦特有の病気です。突然発症し、また症状の進行が非常に速いため、救命するのがとても難しい病気です。私達は、この羊水塞栓症の病態を解明することにより、妊産婦死亡を減らすことを目的としてこの研究を行っています。羊水塞栓症では「弛緩出血」という、出産に続いて子宮から大量出血が起こることが多いため、この弛緩出血についても羊水塞栓症の研究と一緒にしています。

妊娠、出産中に急に状態が悪くなり、その状態が悪くなったことの原因が良くわからない患者さん皆様に羊水塞栓症の可能性があります。そのためこの羊水塞栓症、弛緩出血のための臨床研究への参加をお願いしています。また、妊娠、出産中の経過に問題がなかった方にも、状態が悪くなった方と比べてみて何がどのように違っていたのかを解明するために、この臨床研究への参加をお願いしています。

4. 研究の方法

4.1 研究の方法について

この説明文書の最後の「別紙：研究実施体制一覧」をご参照ください。
今回の研究では次の 3 つのグループに分けて比較します。

- ① 「急に状態が悪くなり、弛緩出血や羊水塞栓症を疑う症例」（死亡例、生存例：ニアミス症例）
- ② 「急に状態が悪くなり、弛緩出血や羊水塞栓症が疑われたが、その後の状態や精査によって、弛緩出血や羊水塞栓症ではないと判断された症例」
- ③ グループ①、②の比較対照となる、正常経過または癒着胎盤などの妊娠合併症のある妊産婦さん

上記①～③において通常診療で実施される採血を含む医療行為時に、上乗せして血液約 7ml を採取します。

また、①②において、子宮摘出術の適応となった場合や、亡くなられた場合で病理解剖を行わせていただく場合には、子宮やその他の臓器（脳下垂体、心臓、肺、

肝臓、腎臓、副腎、卵巣、卵管、その他病変部）を採取します。

③においては、癒着胎盤などの妊娠合併症のため計画的な子宮摘出術を受ける症例、もしくは今後妊娠の予定がない症例に対して、手術後または帝王切開中に子宮筋の一部を切除し収集させていただきます。

血液検体、組織検体の結果を①、②、③グループ間で比較します。

収集させていただいた血液検体と組織検体は浜松医科大学産婦人科で解析を行います。

また、血液凝固障害の組織学的評価の専門的な検討を行っている宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学と共同研究し、宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学でも一部の組織検体の解析を行います。

4.2 この研究の期間と参加予定人数について

【本研究の研究期間】

研究機関の長による実施許可日より 2030 年 2 月 まで

【参加される予定の研究対象者の人数】

①②については年間計約 150 例、5 年間で計約 750 例

③については、血液検査を行う症例は 5 年間で 30 例、子宮筋組織生検を行う症例は 5 年間で 15 例

【あなたの研究参加期間】

1 か月

4.3 他の研究機関や業務委託先への試料・情報の提供について

この研究から得られた試料・情報および研究結果は、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の承認にもとづいて、以下のように提供します。

【提供する内容】

血液、符号化により加工された症例番号

【提供先】

検査委託企業 エスアールエル

【利用目的】

血液検査外注

この研究から得られた試料・情報及び研究結果は、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の承認にもとづいて、以下のように提供します。

【提供する内容】

組織検体

【提供先】

宮崎大学医学部病理学講座構造機能病態学

【利用目的】

組織学的評価の検討のため

4.4 研究協力機関からの試料・情報の提供について

あなたがこの研究に参加されていることを研究協力機関（かかりつけ医）にお知らせし、そちらで研究のために必要な採血・検査など（血液検査、病理組織検査）を実施していただき、その試料や情報を当院に提供していただきます。

5. この研究への参加

5.1 この研究への参加をお願いする理由

この研究は、弛緩出血や羊水塞栓症が疑われる患者さん（死亡例、生存例：ニアミス症例）、または正常の経過の妊産婦さんを対象に行います。健康状態や出産前後の経過により参加していただけるかどうか判断します。なお、この研究に参加されることに同意された場合でも、診察の結果により研究者はあなたの研究への参加が医学的に適切でないと判断する場合があります。そのときは、研究に参加することができませんので、あらかじめご了承ください。

5.2 参加の条件について

【ご参加いただける方】

この研究にご参加いただくための条件は以下の通りです。

- ・急に状態が悪くなり、弛緩出血、羊水塞栓症が疑われた妊産婦さん。
- ・弛緩出血、羊水塞栓症を発症していない正常な経過の妊産婦さん。

【ご参加いただけない方】

次のうち一つでも当てはまる場合は、ご参加いただけません。

- ・同意書の不備などで十分な同意が得られていない場合。
- ・いただいた検体の量が解析のための充分量を満たしていない場合。

5.3 研究の中止について

研究に参加した後でも、もしあなたが、以下の項目にあてはまる場合には、研究責任者は研究を中止します。

- 1) あなたが研究への参加を取りやめたいと希望した場合
- 2) 検査などの結果、研究への参加基準を満たさない場合
- 3) 症状の悪化のため、研究の継続が困難と医師が判断した場合
- 4) 合併症の悪化のため、研究の継続が困難な場合
- 5) 有害事象等の発現のため研究の継続が困難な場合
- 6) 研究自体が中止された場合。
- 7) その他、研究責任者が研究を中止した方がよいと判断した場合

6. この研究で生じる負担及び予測される利益とリスク

6.1 生じる負担について

本研究に参加された場合、通常の診療に加え、診療上必要な血液検査を行う際に血液約 7mL を上乗せして採取します。本研究で採取する血液 7mL はからだをめぐる血液量からするとごく少量です。この研究のために改めて採血することはないため、研究に参加することによる負担はごく軽微です。

また、子宮組織の採取については、子宮摘出術の適応となった場合や妊産婦死亡で病理解剖により子宮組織を摘出した場合に採取するため、研究によって

新たな負担・リスクは生じません。比較のために正常の経過の子宮組織を採取する際には、止血目的もしくは帝王切開で子宮筋の一部を切除した症例において収集を行うため、新たな負担は生じません。

6.2 予測されるリスク

本研究に参加されることにより、血液検査、子宮組織検査が実施されますが、これらは通常の診療に加えて新たに採血や組織採取を行うことはなため、本研究に参加した場合でも、通常のリスクを上回ることはないと考えられます。

6.3 予測される利益

この研究への参加や試料、情報の提供に伴って、あなたの病状に直接役立つことはありませんが、この研究の成果によっては、今後の弛緩出血、羊水塞栓症に対して、予知・予防の可能性が期待できます。

7. 研究参加の同意について

研究者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加するかどうか、お決めください。もし、参加しなくても、何ら不利益を受けるようなことはありません。

また、研究への参加に同意された後でも、あなたの研究の継続の意思に影響を与える新しい情報などを入手した場合には、速やかに情報提供いたします。その際には改めて継続の意思を文書によって確認させていただきます。その他、研究に関わる情報についてお知りになりたい場合には、研究者に遠慮なくお尋ねください。

8. 研究参加の同意撤回について

研究参加を取りやめたい（同意を撤回される）場合には、同意撤回文書に

必要事項を記入の上、相談窓口にお渡しください。この場合でも、一切不利益を受けることはありません。

その時点で担当者と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

なお、同意撤回文書がなくても同意の撤回は可能ですので、ご都合の悪い場合には相談窓口にご連絡ください。

9. 研究に関する情報公開について

この研究で得られた成果は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたのプライバシーは守られます。

10. この研究に関する資料の閲覧について

この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又は閲覧ができます。希望される場合は、研究者にお申し出ください。他の研究対象者の個人情報や研究者等の知的財産権の保護等に支障がない範囲で提示いたします。

11. あなたの個人情報の保護について

11.1 個人情報の保護について

あなたから得られた研究の結果などの情報は、誰のものかわからないようにして、医学雑誌や学会に発表されることがあります。

11.2 個人情報の開示について

あなた（又は代諾者）があなた自身を識別できる個人情報の開示を希望される場合については、研究者にその旨をお伝えいただければ、あなた（又は代諾者）自身にあなた自身を識別できる個人情報を研究機関における開示手順に従

い開示いたします。あなた（又は代諾者）以外の方が、あなた自身を識別できる個人情報の開示を希望される場合については、原則、開示しません。なお、開示に当たって所定の手数料が発生します。

12. 試料及び情報の取り扱い

あなたから取得された試料及び情報は、個人が特定できない記号で管理し、大学で定められた期間まで適切に保管します。個人情報を管理するコンピュータは、他のコンピュータと切り離されたものを利用し、厳重に管理します。

あなたから取得された試料及び情報を廃棄する際は、試料がある場合は密封容器に廃棄又は焼却し、情報はシュレッダー又は電子的に破棄します。

13. この研究に係る資金、利益相反、知的財産権について

【資金について】

この研究は、浜松医科大学産婦人科講座の学内研究費、日本学術振興会科学研究費（科研費）を使用して行います。

【利益相反について】

この研究の計画、実施、報告において、研究結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような企業等との利害関係はありません。また、研究の実施があなたの権利、利益を損ねることはありません。

【知的財産権について】

この研究の結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合、知的財産権は、浜松医科大学に帰属します。

14. 研究により得られた結果等の説明

あなたが希望されれば、本研究で得られたあなたの結果をお伝えしますので、希望される場合はお申し出ください。なお、本研究を実施する過程で、治

療が必要と思われる異常所見が偶発的に見つかった場合には、あなたにその結果をお伝えするかどうかをお尋ねいたします。結果の説明を望まない場合は、その情報をお伝えしません。望まれる場合は、その情報をお伝えし、適切な診療科を受診できるようご提案いたします。

15. 相談窓口について

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも表紙に記載されている研究者又は担当者にお尋ねください。

16. 試料・情報の二次利用について

将来、人を対象とする生命科学・医学系研究の発展にともなって、弛緩出血・羊水塞栓症に関する新しい研究が行われる可能性があります。もし、あなたから取得された試料及び情報を他の研究へ使用する可能性が出てくれば、新たな研究計画を作成し、倫理審査委員会の審査と研究機関の長による承認を受けたあと、以下のホームページにて研究に関する情報を公開し、ルールに従って適切に実施いたします。

掲載ページ URL：<https://www.hama-med.ac.jp/research/disclosure-info/index.html>)

17. この研究に関連してあなたの健康に被害が生じた場合の補償について

この研究に参加したことで、あなたに健康被害が生じた場合は、研究者は責任をもって十分な診療及びその他の適切な処置を行うとともに、その原因の究明に努めます。その際の医療費はあなたの加入している健康保険を使用し、あなたの負担分については、通常診療と同様にあなたにご負担いただくことになります。

別紙：研究実施体制一覧

【研究機関名】 浜松医科大学	
【研究責任者】 安部 正和	

【共同研究機関】	
機関名	研究責任者
宮崎大学	山下 篤

同意書

研究責任者 殿

研究課題名： 弛緩出血・羊水塞栓症の血清学的診断方法と病態に関する研究

私は、この研究に参加するにあたり、説明文書により十分な説明を受けました。
研究の内容を理解しましたので、自らの意思によりこの研究に参加することに
同意します。また説明文書と、本同意書の写しを受け取ります。

(同意日) (西暦) 年 月 日

研究対象者氏名 (自署) _____

私は、_____さんがこの研究に参加するにあたり、説明文書
により十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、代諾者とし
て、この研究に参加することに同意します。また説明文書と、本同意書の写しを
受け取ります。

(同意日) (西暦) 年 月 日

代諾者氏名 (自署) _____ 続柄 _____

(同意確認日) (西暦) 年 月 日

確認者氏名
(研究責任者・分担者) (自署) _____

※研究者は同意書の原本を保管すること。

同意撤回書

研究責任者 殿

研究課題名： 弛緩出血・羊水塞栓症の血清学的診断方法と病態に関する研究

私は、上記の研究について、研究に参加することに同意しておりましたが、自らの意思により、同意を撤回することにいたします。また本同意撤回書の写しを受け取ります。

(西暦) 年 月 日

研究対象者氏名 (自署) _____

私は、_____さんが上記の研究について、研究に参加することに同意しておりましたが、自らの意思により、同意を撤回することにいたします。また本同意撤回書の写しを受け取ります。

(西暦) 年 月 日

代諾者氏名 (自署) _____ 続柄 _____

上記の研究対象者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

(西暦) 年 月 日

確認者氏名 (自署) _____
(研究責任者・分担者)

※研究者は同意撤回書の原本を保管すること。

※研究者は同意取得時に研究対象者に渡しておくこと。