

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。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	● 研究の名称 妊婦における CMV IgM 持続陽性症例の病理学的検討 ● 研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院産婦人科に受診し、2010 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月の間に当院で分娩し妊娠中に 2 回以上 CMV IgM/IgG 弱陽性～陽性、または前回妊娠中に IgM/IgG 陽性かつ今回妊娠中に IgM/IgG 弱陽性～陽性であった症例を CMV IgM 持続陽性とする。また、比較群として CMV IgM 持続陽性と判断されなかった症例も対象とする。 ● 研究の目的 CMV IgM 持続陽性(persistent IgM)と判断された妊婦の臨床像（妊娠経過、分娩転帰、児の転帰）、胎盤検査所見をまとめ、今後 CMV IgM 持続陽性(persistent IgM)と判断された症例の、妊娠、分娩、新生児の管理の指針を見出すことを目的とします。 ● 研究の期間 倫理委員会承認日から 2022 年 3 月まで ● 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。
利用し、又は提供 する試料・情報の 項目	● 研究に使用する試料・情報： 情報： CMV IgM 持続陽性症例における臨床背景（年齢、分娩歴、）分娩の転帰、児の転帰、胎盤検査（組織検査、胎盤組織から抽出した DNA の PCR 等）
利用する者の範 囲	● 共同研究機関の名称及び研究責任者 共同研究機関はございません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

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 伊東 宏晃
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 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：産婦人科 担当者：伊東宏晃、松本雅子 TEL： 053-435-2309 E-mail：masako.m@hama-med.ac.jp