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 (例:血液など)や診療情報(例:カルテの情報など)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|

利用方法

研究の名称

利用目的及び | 羊水塞栓症発症リスク因子としての遺伝的背景の解析に関す る研究

研究の対象

2003 年~2020 年 3 月までに羊水塞栓症の診断のため当 院に子宮、肺等の組織を送られた方 175名

2020 年 4 月以降に羊水塞栓症の診断のため当院に子宮、 肺等の組織を送られた方

研究の目的

羊水塞栓症は妊娠中や分娩後の早い段階に発症するまれです が、一度発症すると死亡率の高い疾患です。これまでに発症す ることを予知、予防する方法はありません。この研究では、遺 伝子に何かしらの異常が認められる場合に羊水塞栓症を発症 しやすいという考えを想定し、羊水塞栓症を発症した方の子宮 などの組織を使って遺伝子の異常を探すことを目的とします。

研究の期間

研究機関の長による実施承認日 から 2025 年 3 月まで

他の機関に提供する場合には、その方法

共同研究機関である国立成育医療研究センター周産期病態研 究部への組織の提供は、薄切切片の状態で、郵送で行います。 個人を特定する情報は削除されます。

利用し、又は 提供する試

研究に使用する試料・情報

料・情報の項目

情報:分娩方法、分娩週数、病歴(発症時の状況) 等

試料:子宮、肺の組織 等

利用する者 の範囲

機関名および責任者名

浜松医科大学 産婦人科 伊東宏晃

国立成育医療研究センター周産期病態研究部 秦健一郎

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

浜松医科大学 産婦人科 伊東宏晃 国立成育医療研究センター周産期病態研究部 秦健一郎

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きます。個人を特定できないように処理を施す前であれば、使用や提供を中止することができます。個人を特定できないように処理を施した後については、試料もしくは情報元の個人が特定できないため、使用や提供を中止することができません。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。この研究では、どの研究対象者の試料であるかが直ちに判別できないよう情報が加工されるため、あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望されても、研究結果をお伝えすることはできません。もしこの研究により検査や治療等の介入が可能な結果が得られた場合、その結果をインターネット上などに公示します。対象者が見つかった場合、関連する病態、今後起こりうる事象、介入の内容、遺伝疾患であれば遺伝カウンセリングを行う等、適切な説明と対応を行う予定です。

情報の開示

あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望されても、研究を 行う上で、どなたの試料かただちに判別できないように情報が 加工されるため、研究結果をお伝えすることはできません。も しこの研究により検査や治療等の介入が可能な結果が得られ た場合、その結果をインターネット上などに公示します。対象 者が見つかった場合、関連する病態、今後起こりうる事象、介 入の内容、遺伝疾患であれば遺伝カウンセリングを行う等、適 切な説明と対応を行う予定です。

問い合わせ

T431-3192

先

浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学

部署名: 産婦人科

担当者: 小田智昭

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

TEL:	053-435-2309
E-mail:	tomoakingdom@outlook.jp