

臨床研究についてのお知らせ

当院産婦人科は、平成 30～32 年度 厚生労働科学研究費補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）の研究協力施設です。現在当科では、倫理委員会での審査及び承認を得て

臨床研究：妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究（PWHI プロジェクト）

を行っています。

1. 本臨床研究の目的

母子が妊娠中から出産後長期にわたって健康を保ちながら健やかに生活していくことができるように、妊婦さんの住民票のある市区町村（自治体）が妊婦健診の中で様々な検査費用の補助を行っています。妊娠初期検査には、B 型肝炎ウイルス（HBV）、C 型肝炎ウイルス（HCV）、風疹、梅毒、ヒト T 細胞白血病ウイルス（HTLV-I）などがあり、子宮頸がん（ヒトパピローマウイルスの持続感染によって起こることがわかっています）の細胞診検査が含まれています。しかし、その結果を自治体がきちんと把握して、妊娠中から出産後にどのようなサポートをすることが母子の健康増進について必要かについてはよくわかっていません。

今回の研究は、妊婦さんと出産予定施設の医師の両方の協力を得て、妊娠初期に上記の感染性疾患の検査結果がわかった後に、病気の予防や治療、出産後の健康管理がどのように行われているかについて、妊娠中と出産後（出産予定日より 1 年半ほど経ったころ）の 2 回ウェブサイト上のアンケート調査を行います。地方自治体ごとの母子へのサポート態勢の比較を行うことも目的としていますので、現在行われている妊婦健診の母子の健康を増進する効果と、自治体が母子の中期長期のサポートを積極的にしたほうが良い項目について明らかにならなると考えています。

2. 研究の対象と方法

対象は、平成 30 年度に妊娠中で妊娠初期検査の結果が判明していて、研究参加施設で分娩を予定している 20 歳以上の妊婦さんで、本研究目的及び意義を理解され、同意いただいた方になります。研究期間は 2023 年 3 月 31 日（6 ヶ月間の延長を許容）。アンケートは研究に御参加いただける妊婦さんにお渡しする書類に記載している連絡先（QR コードまたは E メールアドレス）に、PC やスマートフォンでアクセスしていただき、研究事務局からの連絡に応じてウェブサイト上でアンケートにお答えいただきます（セキュリティの極めて高いサイトです）。

3. 当院で出産予定の妊婦さんは本研究の参加、不参加に関わらず、通常の周産期管理を受けるため、本臨床研究における不利益はありません。また本研究の参加された妊婦さんに直接的な利益もありませんが、将来日本の自治体が妊婦健診結果を把握し、母子の健康をサポートするために必要なデータベ-

スの作成に役立つことや電子母子手帳の運用に向けて、いただいた貴重なデータが、将来の妊婦さんや子供たちの利益に繋がる可能性があります。

4. 本臨床研究における倫理的、社会的配慮として、研究対象となる患者さんの人権やプライバシーは擁護されることを保証します。今回の研究と関連した妊娠中と出産後の医療情報については、研究事務局に送られますが、連絡に利用する E メールアドレスは本研究の連絡以外の用途には使用することはありません。また担当医や医療スタッフに個人の E メールアドレスが伝わることは決してありません（研究終了時には削除します）。なお、参加を強制するものではなく、同意した場合でも随時これを撤回することができます。本研究に関してご質問等がございましたら、下記へお問い合わせ下さい。

連絡先

藤沢市民病院 産婦人科 部長 佐治 晴哉

TEL: 0466-25-3111

FAX: 0466-25-3545

本公告は、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」に則って公開します。