

「妊娠高血圧症候群の臨床症状とsFlt-1の関連について」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科医学総合医療センター研究倫理審査委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2022年1月1日～2023年8月31日までの期間に当院で妊娠管理した患者さんの中で、sFlt-1/PIGF比の検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

妊娠高血圧症候群は様々な要因によって引き起こされる疾患で原因となる病態生理については明らかにされていません。妊娠高血圧症候群の発症予測として母体血液中の血管新生因子阻害物質のsoluble fms-like tyrosine kinase 1(sFlt-1)及び血管新生因子 placental growth factor(PIGF)の比であるsFlt-1/PIGFが有用であると報告されています。妊娠高血圧症候群の臨床症状、その重症度は様々です。発症予測因子となるsFlt-1は血管内皮障害に関わっているとされており、血管内皮障害が臨床症状にどれだけ関与しているのか、その重症度も含め調査することで母体合併症の予測因子ともなり得るか検討します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年8月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2023年10月5日

開始予定日以降も研究への利用停止等のお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究は診療録より抽出した情報を用いて行う後方視的観察研究である。診療録よりsFlt-1の数値と妊娠高血圧症候群の臨床症状(肝機能障害、進行性の腎機能障害、脳卒中、神経障害、血液凝固障害、子宮胎盤機能不全)の発現および重症度の関連を調査し、関係するリスク因子(年齢、BMI、基礎疾患、既往歴、妊娠方法、血液データ、胎児超音波所見、分娩時情報等)を抽出します。この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター産婦人科において研究責任者である成田達哉が管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

ん。

2. 試料・情報の取得方法

sFlt-1/PIGF 比の検査を実施した患者さんを対象としております。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

| | | | |
|----------------|---------------|--------|-------------|
| 埼玉医科大学総合医療センター | 総合周産期母子医療センター | 母体胎児部門 | 成田達哉（研究責任者） |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 産婦人科 | | 高井 泰 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 総合周産期母子医療センター | 母体胎児部門 | 菊池 昭彦 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 産婦人科 | | 長井 智則 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 総合周産期母子医療センター | 母体胎児部門 | 松永 茂剛 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 総合周産期母子医療センター | 母体胎児部門 | 矢部慎一郎 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 総合周産期母子医療センター | 母体胎児部門 | 江良 澄子 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 総合周産期母子医療センター | 母体胎児部門 | 五味 陽亮 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 総合周産期母子医療センター | 母体胎児部門 | 木島 幸 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 総合周産期母子医療センター | 母体胎児部門 | 柏原聡一郎 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 総合周産期母子医療センター | 母体胎児部門 | 宮澤 祐樹 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 総合周産期母子医療センター | 母体胎児部門 | 佐藤 翔 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 総合周産期母子医療センター | 母体胎児部門 | 野口 梨佳 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 総合周産期母子医療センター | 母体胎児部門 | 坂口 史奈 |

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当：総合医療センター・産婦人科 助教 成田達哉

TEL：049-228-3681（医局）（平日 9 時～17 時）

Email：tatsunrt@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：妊娠高血圧症候群の臨床症状と sFlt-1 の関連について

○研究責任者：成田達哉（総合医療センター・総合周産期母子医療センター 助教）