

## 「硫酸マグネシウム関連妊娠尿崩症の臨床像に関する研究」に関するお知らせ

このたび、[埼玉医科大学病院当院](#)で診察を行った患者さんの診療録情報等を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究における倫理審査を行う委員会）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、残余検体や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

2021年1月1日から2024年9月30日までの間に埼玉医科大学病院産婦人科に切迫早産で入院された妊婦さんのうち、硫酸マグネシウム製剤の投与を受けた後に口渇（のどの渇き）・多飲（飲水量の増加）・多尿（尿量の増加）が出現し、埼玉医科大学病院内分泌内科・糖尿病内科の併診医の診察の結果、尿崩症と診断された方を対象としております。

#### 2. 研究の目的

切迫早産の治療目的で硫酸マグネシウムの点滴を受けたあと尿崩症を発症した妊婦さんの臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～ 2025年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年10月23日

開始予定日以降における研究への利用停止などのお申し出には対応いたしかねますのでご理解のほどよろしく願いいたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

##### 【試料】

- 血清（血液成分の一種）

##### 【情報】

- 年齢、性別、身長、体重、血圧、既往歴、家族歴、生活歴、妊娠・出産歴、不妊治療歴、薬剤歴
- 出産前後の経時的な血液検査データ（末梢血、生化学〔アルブミン、肝・腎機能、各種電解質、脂質、炎症反応、血清浸透圧など〕、血清抗利尿ホルモン濃度、血清バゾプレシナーゼ濃度、血清ラプフィリン抗体価）
- 出産前後の経時的な部分尿・蓄尿データ（比重、1日尿量、尿浸透圧など）、尿崩症の治療内容、飲水量
- 出産時の胎盤重量、出生児の健康状態、単胎・多胎に関する情報など
- 高張食塩水負荷試験所見（出産後のみ）、下垂体 MRI 所見（出産後のみ）

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科において、研究責任者である及川 洋一が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。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。

書式変更: インデント: 左: 17.5 mm, 行頭文字または番号を削除

書式変更: フォント: (英) MS ゴシック, (日) MS ゴシック

書式変更: 標準, 行頭文字または番号を削除

## 2. 試料・情報の取得方法

硫酸マグネシウム投与直後に妊娠尿崩症と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。また、原則として、通常診療で採取した血液の残りをを用いて、血液中のバゾプレシナーゼ濃度や(一部の患者さんに対して)抗ラプフィリン 3A 抗体の測定を行い、その結果を組み入れて解析を行います。ただし、血液量が不足していた場合は、後日、直近の通常診療の採血時に1回だけ5~10mL 上乗せして採血を行います。その結果、その回だけ採血量は増加しますが、患者さんの症状や治療経過に影響を与えない程度の採血量と考えられますのでご安心下さい。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- 埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 及川 洋一（研究責任者）
- 埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 柳澤 慎之介（研究分担者・事務局）
- 埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 島田 朗（研究分担者）
- 埼玉医科大学病院 産科婦人科 亀井 良政（研究分担者）
- 藤田医科大学 内分泌・代謝・糖尿病内科学 梶村 益久（共同研究機関・研究責任者）

## 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

### お問い合わせについて

ご自身の検体や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。

埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 柳澤 慎之介

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1280（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：硫酸マグネシウム関連妊娠尿崩症の臨床像に関する研究

○研究責任者：埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 及川 洋一