

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	抗 Ro/SSA 抗体による胎児房室ブロックのリスク評価と発症予防治療についての後方視的検討 第 2 報～2015 年以降の症例における追加解析～
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 和栗雅子・母性内科 主任部長
研究対象者	抗 Ro/SSA 抗体陽性妊婦
研究期間	研究実施許可後～2027 年 12 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	シェーグレン症候群など自己免疫疾患にみられる抗 Ro/SSA 抗体を保有する妊婦では、その 1.7-2%において胎児心臓の刺激伝導系が傷害され、先天性房室ブロックから胎児心不全による胎児水腫や胎児死亡をきたすことがあり、既往がある妊婦の再発率はその 10 倍の 20%近くに達する。この胎児心合併症リスクは妊婦の抗 Ro/SSA 抗体価とともに増加し、特に、抗 Ro/SSA 抗体が認識する 52kDa 抗原タンパクが発症と関連が深いとされている。抗 Ro/SSA 抗体陽性妊婦に対する先天性房室ブロック予防法は確立されていないが、これまでの当センターあるいは他機関の報告からは、妊婦へのプレドニゾロン投与によって予防できると推察される。 そこで、本研究では、2015 年 7 月以降に当センターにおいて分娩した抗 Ro/SSA 抗体陽性妊婦 100 例を追加し、診療録情報を後方視的に検討することとで、先天性胎児房室ブロックに関するリスク評価としての抗 52kDa 抗体価、および、妊娠中のプレドニゾロン投与による発症予防の有用性を明らかにする。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診療録情報(患者名, 患者 ID, 母体背景疾患, 自己抗体等の検査結果, 治療経過, 先天性胎児房室ブロック発症の有無を含む新生児に関する情報)
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。

個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 母性内科 和栗雅子 電話 0725-56-1220 (代表)