

2017年9月1日から2019年12月31日までに当院で分娩された方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：妊娠中の不規則抗体陽性化についての検討

研究期間：2017年9月1日から2019年12月31日までに当院で妊娠分娩管理を行った症例について検討を行い、さらにデータ集積および解析を2021年6月30日までにを行う予定です。

研究責任者：山梨大学医学部地域周産期等医療学講座 特任准教授 奥田靖彦

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

人は、生まれつき自分の血液型と違う血液型に対する「抗体」を持っています。これを規則抗体といいます。例えば、A型の人には「抗B抗体」、B型には「抗A抗体」を持っています。しかし、何らかのきっかけ、たとえば妊娠や輸血などで他の人の血液が体内に入ると、体がその血液に反応する抗体を新たに作る場合があります。これが「不規則抗体」です。不規則抗体が存在すると、問題が2つあります。ひとつは、輸血を行う際に赤血球が不規則抗体によって壊されてしまうことです。また不規則抗体が妊娠中に胎盤を通過して赤ちゃんの赤血球を壊してしまい、赤ちゃんが貧血や黄疸をきたすことです。（胎児新生児溶血性貧血といいます。）

そのため、産婦人科診療ガイドラインでは妊娠初期にすべての妊婦さんに対して不規則抗体検査を行うこととしています。しかし、オランダにおける研究では、妊娠中に新たに不規則抗体が作られることが示され、妊娠後期にも不規則抗体を再度検査すべきであるとしています。一方で本邦における妊娠中の新たな不規則抗体発生に関する検討はあまりされてません。そこで、当院で分娩された方を対象として検討することにより、本邦における妊娠中の不規則抗体の陽性化の状況を把握することは母児の予後を改善することにつながるものと考えています。

### 【研究の方法について】

これまで当院では妊娠中の血液検査は貧血や妊娠糖尿病の検査のため、妊娠初期(初診時)・妊娠10週・中期(妊娠22~26週)・後期(妊娠33~35週)の4回にわたり検査を施行していますが、不規則抗体検査を妊娠初期(初診時)・中期(妊娠22~26週)・後期(妊娠33~35週)にわたり検査を行い、妊娠中にあらたに不規則抗体が発生するかどうかを検討します。

### 【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2017年9月1日から2019年12月31日までに当院で妊娠分娩管理を行った方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報（母体に関しては年齢、妊娠分娩歴、妊娠方法、不規則抗体の有無、分娩週数、分娩様

式、分娩時の出血量、自己血輸血の有無など。赤ちゃんに関しては黄疸症状や経皮的ビリルビン計測値、光線療法の有無、血液検査では黄疸、貧血の有無などです。

#### 【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部産婦人科および地域周産期等医療学講座の研究者のみです。

研究代表者

山梨大学 地域周産期等医療学講座 奥田靖彦

#### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 【利益相反について】

この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

#### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部地域周産期等医療学講座

特任准教授 奥田靖彦

メールアドレス：yokuda@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-8739