

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する試験

[研究責任者]

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター産婦人科医長 熊澤一真

[研究の背景]

本邦の早産率は約 6%で横ばいの状態で、早産は反復するという特徴があるが、早産の予防法は確立されていない。妊娠維持に制御性 T 細胞が重要な役割を演じ、腸内細菌の Clostridium 属がこの誘導に関与し、早産症例では、Clostridium 属が有意に減少していることが報告されている。本研究は、自然早産ハイリスク妊婦に対して Clostridium 属を含有したプロバイオティクスを妊娠初期から投与することにより、自然早産が減少する可能性を探索する重要な研究である。

[研究の目的]

自然早産歴のある妊婦を対象として、妊娠初期からプロバイオティクス投与による自然早産予防効果と安全性の評価

[研究の方法]

●対象となる患者さん

妊娠 37 週未満の自然早産既往歴を有する妊娠 14 週未満の妊婦

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2024 年 11 月 30 日

利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

・試料について

試料なし

・カルテ等の情報

年齢、性別、身体所見、検査結果（超音波検査所見、膣分泌物培養結果）、分娩週数、分娩方法、児の出生体重、アプガースコア、臍帯血 pH、NICU 入院の有無

●試料や情報の管理

情報は、研究代表者が適切に収集し、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切

に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究員の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター産婦人科医長 熊澤一真
電話 086-294-9911（病院代表）