新医学系指針対応　「情報公開文書」

「感染性流早産・絨毛膜羊膜炎における常在細菌叢ならびに細菌感染状況に関する臨床研究」

**１．研究の対象**

病院長承認日までの間に、当院において感染性流早産・絨毛膜羊膜炎の診断となった全ての方を対象とさせていただきます。当院のみの調査となり、検討期間のうち前向き研究と合わせて２００症例の患者さんの調査を行います。

**２．研究目的・方法**

・メタゲノム解析による周産期領域の細菌叢解析

近年、メタゲノム解析という手法により、腟内や子宮内、さらに従来は無菌とされてきた胎盤や羊水に固有の細菌叢が存在することが示されてきました。この手法を用いると、培養を実施せずに検体に含まれる細菌を網羅的に解析することが可能になります。

胎盤細菌叢の存在が初めて報告されたのは2014年であり、未だ新規性が高い研究です。この報告によると、胎盤細菌叢は口腔内常在菌と類似した細菌叢を形成するとされています。これに追随する形で様々なグループから胎盤細菌叢の報告が行われてきました。これまでの検討で、早産症例においては、絨毛膜羊膜炎（子宮内感染）の重症度に応じた特徴的な胎盤細菌叢を呈することが確認されています。

・感染予防管理の限界

我々は感染性流早産の予防には経腟的な子宮への上行性感染予防が重要と考え、リスクの高い症例には徹底的な腟内の除菌および抗菌薬投与を主体に感染のコントロールを試みてきました。順調に管理できた症例も多く、現在も管理指針としては上記を主軸としたアプローチを行っています。

しかし一方で、従来の検査法により非感染性と判断される症例において、突然の破水や重度の絨毛膜羊膜炎を呈する症例を何例か経験しています。このような状況を打開するために、メタゲノム解析をはじめとした遺伝子検査を導入することは臨床的意義が極めて高いと考えられます。

上記背景を元に、我々は本研究において胎盤細菌叢をはじめとした周産期細菌叢を解析し、特異的な細菌叢および感染状況を特定することで今後の臨床管理指針を確立することを目的としています。研究予定期間は病院長承認日から2030年3月31日となっております。なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

**３．研究に用いる患者さんの情報の種類**

感染性流早産ハイリスクないしは発症された妊婦、および絨毛膜羊膜炎を発症した妊産婦の検体（胎盤・羊水・腟分泌物・子宮内膜組織等）に細菌叢解析を施行し、周産期予後との関連、実施した治療の有効性や転帰を確認いたします。また、過去の分娩時の保存羊水や胎盤、腟分泌物等に対して解析を行うこともあります。

**４．個人情報の保護および試験結果の公表**

本研究の結果は国内・国外の学会発表および論文発表させて頂きますが、患者さんの個人情報には十分配慮し、個人を特定し得る情報が公開されることはありません。

**５．研究組織**

札幌医科大学医学部　産婦人科学講座

代表者　助教・真里谷　奨

分担者　教授・齋藤　豪、准教授・石岡　伸一

**６．医学上の貢献**

　感染性流早産や絨毛膜羊膜炎を発症した患者さんにおいて、周産期検体の細菌叢解析を行うことで、既存の治療の有効性および妥当性、ならびに新規治療法の可能性を検討することが可能となります。

**７．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

**８．患者さんが診療データを提供したくない場合**

資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南１条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 産婦人科

研究責任者　　 真里谷　奨

　　　　　【平日 ℡　　　(011)611-2111 内線：33680（教室）

休日・時間外 ℡ (011)611-2111 内線：33680 （臨床研究棟12階）