

オプトアウト用公開文書

研究名称

妊娠高血圧腎症に対する硫酸マグネシウムの効果に関する研究

1. 研究の対象

2005年1月～2021年6月までに近畿大学病院産婦人科及び共同研究機関を受診された患者さんで、妊娠高血圧腎症と診断され、入院治療を行った方を対象とします。

ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんや分娩経過が転院等に伴い把握できない患者さんは除きます。

2. 研究目的

妊娠高血圧腎症の病態は複雑であり十分には解明されておらず、妊娠の終了、つまり胎盤の娩出以外に根本的な治療はありません。そこで、硫酸マグネシウム投与により酸化ストレス、炎症、酸化ストレスを軽減することで、血管内皮障害の軽減し母児合併症の軽減や妊娠継続に寄与する可能性について確認することを本研究の目的とします。

3. 研究実施期間

2021年7月9日（倫理委員会承認日）から5年間

4. 研究の方法

カルテより下記情報を取得します。

- ① 年齢、病名、硫酸マグネシウム投与期間、結婚歴、妊娠分娩歴、既往症、薬物治療歴
- ② 血液検査
(Na,K,Mg,Ca,BUN,Cr,AST,ALT,LDH,T.bil,D.bil,Alb,TP,CRP,UA,WBC,RBC,Hb,Hct,PLT,PT,APTT,Fbg,ATⅢ, von Willebrand factor,ハプトグロブリン)
- ③ 尿検査(蛋白、マグネシウム)
- ④ 超音波検査(胎児の推定体重、臍帯動脈血流、子宮動脈血流)
- ⑤ 分娩転帰(分娩週数、分娩様式、新生児所見)
- ⑥ 出生後の児の経過

本研究のデータを将来の研究のために使用する場合には、改めて倫理委員会に申請し承認を得たうえで実施します。

5. 研究組織および利用する者の範囲

研究代表機関

- 〈研究代表者〉 近畿大学医学部産科婦人科学教室 松村 謙臣
〈実施責任者〉 近畿大学医学部産科婦人科学教室 川崎 薫

〈実務担当者〉 近畿大学医学部産科婦人科学教室 森内 芳

共同研究機関

京都大学医学部 婦人科産科学教室 最上晴太

日本赤十字社大津赤十字病院 産婦人科 林真麻子

日本赤十字社和歌山医療センター 産婦人科 山西優紀夫

6. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

近畿大学医学部産科婦人科学教室 教授 松村 謙臣

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。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

なお、本研究は近畿大学医学部倫理委員会の審査を受け、近畿大学医学部長の許可を受けて実施するものです。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

担当：近畿大学医学部産科婦人科学教室 森内 芳