

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 早産期前期破水に対する抗菌薬プロトコルの変更が母体感染、胎盤病理所見および新生児予後に与える影響

・はじめに

早産期前期破水（pPROM）は早産の重要な原因であり，上行性感染や子宮内の炎症がその発症に関与するため，妊娠継続期間の延長と母児感染の抑制を目的として抗菌薬投与が行われます．従来はアンピシリン（ABPC）とエリスロマイシン（EM）という抗菌薬の併用が標準的に用いられてきましたが，近年は投与の簡便性や副作用の少なさから，EM の代替としてアジスロマイシン（AZM）という抗菌薬が使用されるようになってきています．

しかし，これまでの報告の多くは妊娠継続期間や臨床症状を中心に検討しており，胎盤病理によって確認される病理学的炎症や胎児の炎症反応，新生児予後まで含めて十分に評価した研究は限られています．そこで本研究では，群馬大学医学部附属病院および群馬県立小児医療センターにおいて，pPROM に対する抗菌薬の内容が ABPC+EM から ABPC+AZM へ変更された前後の症例を対象に，両方の治療内容の有効性と安全性を比較することを目的としています．これにより妊娠継続期間や臨床的な感染所見のみならず，胎盤の病理学的所見，新生児予後との関連を明らかにし，pPROM に対する抗菌薬選択の妥当性を検証します．

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院と群馬県立小児医療センターにおいて，妊娠 34 週未満に破水し，妊娠分娩管理を行った妊婦のみを対象とします．群馬大学医学部附属病院では 2021 年 6 月 1 日より，群馬県立小児医療センターでは 2022 年 5 月 1 日から，抗菌薬の投与方法を ABPC+EM から ABPC+AZM に変更しました．ABPC+EM という組み合わせで管理された症例を EM 群，ABPC+AZM という組み合わせで管理された症例を AZM 群として分類し，両群間で背景および臨床転帰を比較します．

以上の情報は群馬大学医学部附属病院および群馬県立小児医療センターで収集します。群馬県立小児医療センターで得られたデータは、個人情報加工した情報を群馬大学で運用しているファイル共有サービス（Proself）を用いて提供されます。データはダウンロード後に削除します。

・研究の対象となられる方

2017年1月1日から2025年12月31日までの間に群馬大学医学部附属病院と群馬県立小児医療センターにおいて、妊娠34週未満に破水し、妊娠分娩管理を行った妊婦およびその新生児を対象とします。除外基準は、18歳未満の妊婦、多胎妊娠、重篤な胎児異常の症例とします。除外症例を除いた約200名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年6月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院と群馬県立小児医療センターにおいて、妊娠34週未満に破水し、妊娠分娩管理を行った妊婦さんの除外症例を除いた症例から、母体背景として、病歴、年齢、妊娠分娩歴、生殖補助医療の有無、非妊時BMI、基礎疾患の有無、pPROM診断時の妊娠週数、血液検査所見、胎児推定体重、羊水量、副腎皮質ステロイド投与の有無、硫酸マグネシウム投与の有無、塩酸リトドリン投与の有無、Nugentスコア（膣の中の細菌バランスを顕微鏡でみて評価する点数）を抽出します。

周産期転帰として、妊娠継続期間、分娩週数、分娩様式、分娩時出血量、臨床的絨毛膜羊膜炎、産褥子宮内膜炎の有無を抽出します。新生児項目として、出生体重、Apgarスコア（赤ちゃんが生まれた直後の元気をみる点数）、臍帯動脈血液ガス、NICU入院の有無、新生児敗血症、呼吸障害、人工呼吸管理、慢性肺疾患の有無を抽出します。さらに、胎盤病理所見から、組織学的絨毛膜羊膜炎および臍帯炎の有無を評価します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来的に pPROM に対する管理法の最適化を行うことができるようになる可能性があります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、患者 ID から対応表を作成した上で、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。なお、共同研究機関の対応表に関しては、提供先の機関(群馬大学医学部附属病院)へ提供は行わず、共同研究機関で定められた規定に基づき厳重に保管します。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた、もしくは集めた情報は、管理責任者である森田晶人が責任をもって群馬大学医学部臨床研究棟1階 産科婦人科学教室教官研究室1で鍵のかかる書庫に外部と切り離れたパソコン、および書類で保管します。また、パソコンにはパスワードをかけます。研究終了後は2040年3月31日までは保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを利用して廃棄いたします。書類については、シュレッダーをかけて廃棄いたします。なお、共同研究機関での情報の保管に関しては各機関で定められた規定に基づき、厳重に保管します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究の研究資金として群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の運営交付金を用います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場

合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。なお、共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院産科婦人科が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・教授
氏名：岩瀬明
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：佐藤 達也
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 周産母子センター・病院
講師
氏名：日下田大輔
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：森田晶人
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 医学教育開発学分野・助教
氏名：田中亜由子
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・大学院生
氏名：道崎護
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員
氏名：豊田奏子
連絡先：027-220-8429

共同研究機関・責任者

所属・職名：群馬県立小児医療センター 産科 診療科長
氏名：京谷琢治
連絡先：〒377-8577 群馬県渋川市北橋町下箱田 779 番地
Tel: 0279-52-3551

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：森田晶人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

担当：森田晶人

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法