情報公開文書

作成日：西暦 2024 年 3 月 10 日　第 1 版
西暦 2024 年 8 月　6 日　第 2 版
西暦 2025 年 1 月 28 日　第 3 版
西暦 2025 年 6 月 12 日　第 4 版

2009 年 4 月～2024 年 3 月の期間に京都大学医学部附属病院産科婦人科で妊婦健診受診、出産された妊婦さんへ

1．研究の名称
SLE 合併妊娠と子宮筋層の菲薄・線維化の病態解明

2．倫理審査と許可
本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3．研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部 婦人科学産科学　講師　千草義継

4．研究の目的・意義
全身性エリテマトーデス（SLE）は、多彩な全身性炎症性病変を特徴とする自己免疫疾患であり、20-30 歳代の女性に後発するため内科疾患合併妊娠でも非常に多く、その妊娠・分娩中の管理は重要です。SLE は膀胱や腎臓、心筋など各種臓器の線維化を生じることが知られていますが、妊娠中の子宮に対しての影響はこれまでわかっていません。しかし、SLE 合併妊娠では、微弱陣痛、子宮筋層の菲薄化、癒着胎盤、分娩後の子宮収縮不良による産褥大量出血が生じることが知られています。
本研究ではSLE合併妊娠の合併症として筋層の菲薄化・線維化が生じることを明らかにします。これにより SLE 合併妊娠では、
1）微弱陣痛・分娩停止のリスク→陣痛誘発・促進が無効な可能性がある。
2）子宮破裂のリスクが高く、帝王切開後経腟分娩などの際に厳重な管理が必要
3）癒着胎盤、分娩後の子宮収縮不良のハイリスク、分娩時に大量出血に対する準備が必要
などの提言ができ、母体・胎児への妊娠・分娩時の危険回避に寄与すると考えます。

5．研究実施期間
この研究は、研究機関の長の実施許可日からから 2029 年 3 月 31 日までとなります。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2009 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の期間に妊婦健診を受診、分娩された方

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院および大阪赤十字病院の妊婦さん、患者さんの診療情報（妊娠後の当科初診時より分娩までの約 1 年)を収集します。その対象妊婦さん、患者さんの既存の病理標本を免疫組織染色で解析します。

また既存試料・情報の提供のみを行う機関から、妊婦さん、患者さんの診療情報と病理標本を提供していただき、同様に解析します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

8-1) 診療情報

年齢、合併症、既往歴、現病歴、妊娠分娩歴、不妊治療の種類と有無

妊娠経過：

外来・入院での診療録記載項目、採血・尿検査データ、超音波所見、胎児心拍モニタリング所見、投薬(内服薬、注射薬)の情報

分娩経過：

- 母体：分娩様式、分娩所要時間、分娩時出血量、胎盤所見
- 新生児：出生体重、性別、アプガースコア

8-2）病理標本組織の検討

- HE 染色、トリクローム染色による子宮筋の線維化・菲薄化の評価、免疫組織染色（好中球、リンパ球、マクロファージ、α-smooth muscle actin など）

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日より

10.当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

10-1) 共同研究機関

研究責任者

大阪赤十字病院　産婦人科　部長　岩見　州一郎

10-2) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

順天堂大学　産婦人科　教授　板倉　敦夫

宮崎大学　産婦人科　教授　桂木　真司

熊本市民病院　産婦人科　教授　本田　律生

友愛医療センター　産婦人科　部長　前濱　俊之

三重大学　産婦人科　教授　池田　智明

川崎医科大学　産婦人科　教授　下屋　浩一郎

町田市立町田市民病院　産婦人科　部長　長尾　充

東京医科歯科大学　産婦人科　教授　宮坂　尚幸

岡山大学　産婦人科　教授　増山　寿

久留米大学　産婦人科　教授　津田　尚武
鹿児島市立病院　産婦人科 部長　上塘　正人
大阪医科薬科大学　産婦人科　教授　大道　正英
和歌山県立医科大学　産科婦人科　教授　井箆　一彦

11．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

京都大学医学部　婦人科学産科学　講師　千草義継

12．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及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13．他の研究対象者等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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14．研究資金・利益相反

14-1）研究資金の種類および提供者
科学研究費補助金（科研費）　日本学術振興会

14-2）提供者と研究者との関係
資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません

14-3）利益相反
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15．研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

15-1）研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部　婦人科学産科学
担当者：千草義継
(Tel)：075－751－3269

15-2）京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp