

情報公開文書

作成日 2025 年 11 月 13 日

【研究の名称】

妊娠中・産褥期の鉄動態管理における Ret-He の有用性についての研究

【倫理審査と許可】

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。

【研究機関の名称・研究責任者の氏名】

京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学 助教 江川美保

【研究の目的・意義】

妊娠中・産褥期の鉄欠乏の管理における Ret-He (reticulocyte hemoglobin equivalent) の有用性について明らかにすることを目的としています。より効果的な鉄欠乏の診断と管理方法の確立につながる可能性があります。

【研究実施期間】

研究機関の長の実施許可日から 2031 年 3 月 31 日

【対象となる試料・情報の取得期間】

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院産婦人科において、妊婦健診もしくは分娩管理を行い、1 回以上採血検査を行った患者さん

【試料・情報の利用目的・利用方法】

電子カルテから診療目的で取得した下記の情報を取得します。試料（残余検体）は対象となりません。収集した情報はデータベースの解析実施時に、研究責任者（江川美保）の管理下に匿名化を行ない以下の解析に用います。

- ・ Ret-He とその後の鉄欠乏性貧血の発症との関連
- ・ 妊娠における生理的経過の中での Ret-He の変化
- ・ Ret-He と他の鉄動態マーカー（Hb、MCV、MCH、MCHC）との相関
- ・ 鉄補充時、出血時における Ret-He の変動
- ・ Ret-He による鉄欠乏性貧血予測モデルの構築
- ・ Ret-He と周産期合併症、うつ症状（心理尺度から評価）、新生児所見との関連

【利用する情報の項目】

＜基本情報＞

年齢、体格（身長、体重、BMI）、婚姻状況、家族構成、喫煙、飲酒状況、心療内科・精神科受診歴、職業・就業状況、学歴、支援状況、既往歴、病歴、月経歴、妊娠分娩歴、不妊治療の種類と有無、現病歴、妊娠経過、鉄欠乏性貧血の治療（鉄剤投与、鉄サプリメント摂取等）の有無と内容、周産期転帰、周産期合併症、新生児転帰

＜血液検査＞

白血球数、血液像、赤血球数、Hb、Hct、MCV、MCH、MCHC、血小板数、網赤血球数、Ret-He、活性化部分トロンボプラスチン時間、プロトロンビン時間、フィブリノゲン、D-D ダイマー定性・定量、総蛋白、アルブミン、クレアチンキナーゼ、AST、ALT、乳酸脱水素酵素、アルカリホスファターゼ、アミラーゼ、血清血糖、 γ -GT、クレアチニン、尿酸、尿素窒素、中性脂肪、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、総ビリルビン、CRP、HbA1c、フェリチン、不飽和鉄結合能、血清鉄

＜心理尺度＞

エジンバラ産後うつ病質問票、K6 質問票

【利用を開始する予定日】

研究機関の長の実施許可日

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名】

京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学教室

研究責任者 京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学 助教 江川美保

【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。また、調査終了後に解析がすでに行われた段階での申し出には対応しかねることをご了承ください。

【研究に関する資料の入手・閲覧の方法】

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、下記の間合せ窓口までお知らせください。

【個人情報等の取扱い、試料・情報の保管および廃棄の方法】

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。データは論文化から10年後まで保管し、その後、機密処理します。ただし、既に個人を特定できない状態に加工済のデータ、学会や論文、データベースなどで発表・公表したデータは廃棄できないため、継続使用します。

【研究資金・利益相反】

この研究はシスメックス株式会社からの資金提供、京都大学大学院教育支援機構 SPRING プログラムからの研究費により実施します。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。

【研究対象者等からの相談への対応】

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 婦人科産科教室 (Tel) 075-751-3269

研究責任者 京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学 助教 江川美保

情報管理責任者 京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学 助教 江川美保

窓口担当者 京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 大学院生 大月美輝

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

【試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無】

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。