

2013年1月から2022年3月に当院産科を受診した

潰瘍性大腸炎およびクローン病の患者さんへ

「課題名：当院における炎症性腸疾患合併妊娠の検討」にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2023-049 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2026年 4月 30日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 周産・女性診療科 助教 不殿絢子

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しております。

<研究の概略>

炎症性腸疾患(Inflammatory bowel disease : IBD)を発症する患者さんは若い女性が多く、妊娠中には早産や低出生体重児などのリスクが上昇するといわれていることから、慎重に妊娠管理をおこなう必要があります。炎症性腸疾患を持つ女性が妊娠するケースは年々増えていますが、近年は内科との診療連携の強化や生物学的製剤の使用例の増加など、妊娠期の治療が変化しており、妊婦さんや出生した赤ちゃんの予後が改善されている可能性があります。

(2) 研究の意義・目的について

炎症性腸疾患の治療薬として、メサラジンなどの 5-aminosalicylic acid (5-ASA) 製剤は長年使用されており、妊娠期にも安全に投与できることが経験的に知られています。しかし 5-ASA 製剤が効かない患者さんの場合、他の薬剤を使用せざるをえず、近年では生物学的製剤の有効性が注目されています。生物学的製剤も妊娠期に使用可能であることがわかってきましたが、児への影響や妊娠期の留意点などについてはいまだわからない点もあります。本研究では、生物学的製剤を使用した患者さんの割合やその後の経過を把握すること、および従来の薬剤を使用した場合との妊娠分娩経過の違いについて比較することを目的とします。

(3) 研究の方法について

この研究は本学の医学部倫理審査委員会の審議にもとづく許可を得ており、診療録を用いた後ろ視的観察研究です。2013年1月から2022年3月までに当院で分娩管理をおこなった潰瘍性大腸炎(ulcerative colitis : UC)およびクローン病(Crohn's disease : CD)を基礎疾患に持つ妊婦さんを対象とします。分娩された患者さんの身体情報(母体年齢、身長、体重、不妊治療の有無、妊娠期の治療薬剤、疾患活動性など)と分娩情報(分娩週数、分娩時出血量、陣痛促進の有無、無痛分娩の有無、器械分娩の有無など)、生まれた児の情報(出生時の体重、身長、頭囲、腹囲、Apgar スコア、臍帯動脈血 pH など)を診療録から調査します。

- 1) 炎症性腸疾患を持つ妊婦さん(潰瘍性大腸炎の方 43名、クローン病の方 12名)を対象として、炎症性腸疾患の罹患年数と妊娠時の疾患活動性、治療薬剤などを調査します。
- 2) 対象の妊婦さんの妊娠期の活動性変化や治療強化の有無などの妊娠経過について調査します。
- 3) 対象の患者さんの分娩結果について調査し、治療薬剤との関連性について検討します。

- 4) これまでの報告と本学の患者さんの周産期予後を比較して、炎症性腸疾患を持つ妊婦さんの妊娠・分娩結果を改善するための対策について検討します。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

収集した各種データは大学の方針に従い、研究成果公表後 10 年間、東京医科歯科大学大学医歯学総合研究科生殖機能協関学の PC 内に保管します。廃棄方法は、文書データの場合はシュレッダーにより、電子データはファイルの消去によりおこないます。また、収集したデータを他の研究に二次利用することはありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は診療録をもちいた後方視的観察研究であり、あなたへ危険や不利益が生じる可能性はほとんどありません。あなた個人の情報が漏洩する危険性も低いと考えます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加はあなたの自由意思です。研究への参加にご同意いただけない場合には連絡先までご相談ください。研究にご協力いただけない場合でも、あなたがいかなる不利益を被ることもありません。また研究への参加を中止した場合、それまでのデータは破棄します。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

研究結果を公表する場合であっても、あなたの身元を特定できる情報は一切公開されません。個人情報はこの研究固有の番号をつけて管理(匿名化)しますので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

最終的な検討結果は、研究に参加していただいた方全員のデータを統計的に処理したうえで国内外の学術雑誌や学会にて公表する予定ですが、その際にあなたの名前を含む個人情報が特定できる内容を用いることは致しません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

研究の結果や所見のほか、研究実施に伴って偶然見つかる個人に重大な影響を及ぼす所見が見つかる可能性はありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

この研究に参加することにより、あなたに費用がかかることはありません。また特に謝礼金などはありません。

(11) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態を指

します。本研究における利益相反はありません。また、研究資金には本学の運営費を使用します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 周産・女性診療科 助教 不殿絢子

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4082 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。(定型文)