

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020 年 4 月 1 日作成

研究課題名	日本人の炎症性腸疾患（IBD）合併妊娠に対する薬物治療の安全性の検討
研究の対象	<ul style="list-style-type: none">・ 2010 年 10 月から 2019 年 2 月までの期間（2019 年 2 月までに出産）に、横浜市立大学市民総合医療センター IBD センターおよび協力施設で妊娠中に IBD 治療薬投与を受けた方。・ コントロール群として、同時期に横浜市立大学市民総合医療センター周産期母子医療センターに通院し分娩した、周産期を含めて既往歴のない方を対象としています。
研究目的 ・ 方法	<p>【目的】妊娠中に IBD 治療薬（5-ASA 製剤、ステロイド製剤、チオプリン製剤、抗 TNF α 抗体製剤）投与を受けた日本人の IBD 合併妊娠婦人の妊娠分娩転帰を、既往歴のない人の妊娠分娩転帰と比較検討し、IBD 治療薬の安全性を検討します。</p> <p>【方法】日常の診療録から IBD の疾患活動性、IBD の治療内容、妊娠分娩転帰等の情報を収集し、妊娠時期別に解析します。</p> <p>解析内容は、IBD 合併妊娠婦人の妊娠分娩転帰、IBD 合併妊娠婦人と既往歴のない人の妊娠分娩転帰の比較、チオプリン製剤を投与した IBD 合併妊娠とチオプリン製剤非投与の IBD 合併妊娠と既往歴のない人の妊娠の分娩転帰の比較など。</p>
研究期間	西暦 2019 年 7 月 16 日 ～ 西暦 2020 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	<p>【試料】なし</p> <p>【情報】IBD 合併妊娠群：以下の日常診療で実施された項目 コントロール群：下記から IBD に関する項目を除いたもの</p> <ul style="list-style-type: none">(a) 疾患背景：疾患名・年齢・生活歴・既往歴・家族歴・喫煙歴・飲酒歴・発病年月・病型・臨床経過・難治性・入院回数・妊娠時の重症度および罹患範囲(b) 炎症性腸疾患の治療内容：外科的治療の有無と詳細・内科的治療の有無と内容・投薬期間・服薬状況と理由(c) 炎症性腸疾患の疾患活動性 (Harvey-Bradshaw index, Partial Mayo score)(d) 妊娠関連：不妊治療歴・過去の妊娠出産歴・妊娠時年齢・分娩時年齢(e) 妊娠分娩転帰 <p>協力施設で収集したデータは、施設で研究用の番号を付して匿名化した電子データとし、パスワードをかけ保護した上で横浜市立大学附属市民総合医療センター IBD センターに送付されます。集積したデータは、ネットワークに接続できないパソコ</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

ン内でパスワードをかけて管理します。本研究の終了日から 5 年後または本研究の結果の最終公表について報告した日から 3 年後のいずれか遅い日までの期間保存し、その後復元できない方法で廃棄します。

本研究に関するご質問・ご相談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ので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9954

（研究責任者）横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患（IBD）センター
担当部長 国崎 玲子

（共同研究者）横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター
部長 関 和男

（協力施設）関内鈴木クリニック 院長 鈴木 亮一

〒231-0012 神奈川県横浜市中区相生町 3-63-1 パークアクシス横濱関内 SQUARE2F
TEL 045-681-0056