

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 12 月 24 日作成 第 1 版

研究課題名	ベーチェット病およびその他膠原病合併妊娠症例における妊娠合併症・転帰や周産期の疾患活動性推移・使用薬剤等の検討
研究の対象	2000年1月1日～2020年10月31日の期間に横浜市立大学附属病院産科または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に通院歴のあるベーチェット病（BD）患者さんおよびその他膠原病を合併している患者さん、健常者の方を対象とします。
研究目的 ・方法	BD およびその他膠原病合併妊娠症例の周産期における疾患活動性、使用薬剤と、妊娠合併症、転帰に関連があるかを検討します。また、健常コントロール・他疾患コントロールと比較して妊娠合併症や転帰に相違があるかを明らかにします。研究デザインは過去起点コホート研究とし、診療録から情報を収集します。
研究期間	西暦 2021 年 2 月 17 日（承認日） ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	発症年齢、罹患年数、疾患活動性、治療歴、BD 症例では病型・ヒト白血球抗原、BD・膠原病以外の既往歴、合併症、妊娠出産歴、妊娠経過・妊娠合併症、周産期の疾患活動性、周産期の使用薬剤、在胎期間、妊娠転帰、分娩方法、分娩時異常、児の Apgar score、出生体重、臍帯血水素イオン指数、合併症 などの情報を診療録から抽出します。
外部への 試料・情報の 提供	なし
外部からの 試料・情報の 取得と保管	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で収集したデータは、ネットワークから独立した PC 内でデータベース化し、パスワードをかけて保管します。データベース化した情報は完全に匿名化したのち電子配信またはセキュリティ USB で横浜市立大学附属病院 幹細胞免疫制御内科学医局へ送付し、データマネジメントを同医局のパスワードのかかる PC 内で行います。 保管については、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	主機関 横浜市立大学附属病院 幹細胞免疫制御内科学 桐野 洋平 参加機関 横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病内科 大野 滋
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ありません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 幹細胞免疫制御内科学 （研究責任者）桐野 洋平 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-3444</p>	