

内科Ⅱに通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さん
またはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】 北海道大学病院における膠原病合併妊娠コホート研究

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 寶金 清博

【研究責任者名・所属】 加藤 将 （内科Ⅱ・助教）

【研究の目的】 膠原病は異常な免疫システムの異常な活性化によって自分の細胞が攻撃され、組織や臓器が傷害される病気です。膠原病は女性に多く、妊娠可能な年齢の女性にもしばしば発症します。ステロイド、免疫抑制剤や生物学的製剤の治療により、病気の治療がうまくいくことが増えてきました。しかし、治療による赤ちゃんの奇形がおこる可能性もあり、妊娠中に使える薬は限られています。そのため、妊娠中に病気が再発してしまうこともあり、赤ちゃんのことや病気の再発を心配し、妊娠をためらう患者さんも多くいます。これまでに日本や世界で多くの関節リウマチ（RA）や全身性エリテマトーデス（SLE）、抗リン脂質抗体症候群（APS）合併妊娠の研究がなされていますが、シェーグレン症候群（SS）、混合性結合組織病（MCTD）、成人発症スティル病（AOSD）、皮膚筋炎/多発性筋炎（PM/DM）、ベーチェット病（BD）、大動脈炎症候群（Aortitis）を合併した患者さんの妊娠の合併症や安全性、それらに関連する因子についてはいまだにあまり報告がありません。

以上を踏まえ、本研究では、当院における膠原病合併妊娠を調査し、合併症および安全性とそれらに関わる因子を明らかにすることを目的としております。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2007年1月1日から2016年12月31日までに本院において妊娠と診断された膠原病（SLE、APS、RA、SS、AOSD、BD、MCTD、PM/DM、Aortitis）で内科Ⅱ通院中（外来・入院を含む）の方およびその子ども

○利用するカルテ情報

①患者背景（母のみ）

- ・ 年齢、罹病期間、身長、体重、喫煙、生殖補助医療の有無
- ・ 合併症：甲状腺機能異常、高血圧症、気管支喘息、脂質異常症、糖尿病、心疾

患

- ・ 治療薬：ステロイドの投与量、および免疫抑制剤、生物学的製剤の併用の有無
- ②血清学的検査結果：抗リン脂質抗体
- ③妊娠アウトカム
 - ・ 児の出生体重、分娩時の出血量、人工妊娠中絶、分娩週数、分娩様式
- ④母体合併症評価
 - ・ 現病の増悪（ステロイド増量および免疫抑制剤の追加を必要とする病態の悪化と定義）、前期破水、緊急帝王切開、早産、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症、HELLP症候群、子癇
- ⑤児の合併症評価
 - ・ 胎児発育不全、流産、死産、新生児死亡、低出生体重、超低出生体重
 - ・ 新生児集中治療室（NICU）への入室、低血糖、無呼吸、酸素投与、先天性奇形、呼吸促迫症候群（RDS）

※2007年1月1日から2017年11月30日までの診療録を利用いたします。

[研究実施期間] 実施許可日～2019年1月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目
北海道大学病院内科Ⅱ 担当医師 加藤 将
電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710