



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料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の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

研究責任者 聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター 中井 健宏

【研究代表機関】

施設名：多摩総合医療センター

住所：〒183-8524 東京都府中市武蔵台 2-8-29

電話：042-323-5111 (代表)

研究代表者：多摩総合医療センター リウマチ膠原病センター 横川 直人

担当者：多摩総合医療センター リウマチ膠原病センター 本田 奈々瀬

抗 SS-A 抗体陽性の母親の妊娠における

ヒドロキシクロロキンの使用と妊娠の安全性に関する検討

1.研究の対象

都立多摩総合医療センター、聖路加国際病院、沖縄県立南部医療センター・こども医療センターで 2010 年 4 月から 2024 年 5 月に一度以上妊娠・出産歴があり抗 SS-A 抗体検査が陽性の方を対象といたします。

2.研究の目的・方法

ヒドロキシクロロキン(プラケニル®)というお薬を使っている抗 SSA 抗体陽性の患者さんにおいて妊娠合併症(帝王切開、妊娠高血圧腎症早産、流産、胎児死亡、奇形など)に至った患者さんの頻度とお薬の継続率を調べることでより安心して妊娠中にヒドロキシクロロキン治療を受けていただくことを目的とします。

なお、この調査では通常保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究機関の長による実施許可後～2026 年 3 月 31 日までの予定です。

該当データの利用開始は、2024 年 6 月 3 日を予定しております。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 当科を受診された際の年齢、性別、人種、血液検査データ、出産回数、出産週数、出産方法(帝王切開の有無)、出産時の児の発育状況等

4.外部への試料・情報の提供

多摩総合医療センターへのデータの提供は、対応させた表を作成し個人情報を削除し、特定の個人を識別することができないようにして提供を行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

次に記す実施体制のとおりです。

《研究代表機関》

多摩総合医療センター リウマチ膠原病センター

住所 : 東京都府中市武蔵台 2-8-29

電話 : 042-323-5111

研究責任者 : 横川 直人

《共同研究機関・分担研究施設》

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 腎・リウマチ科

聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター

