

情 報 公 開 文 書

研究の名称	妊娠中の腔内および頸管内微生物環境と子宮頸管炎・妊娠転帰との関連に関する研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学 産科婦人科 米田 哲
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 子宮頸管炎と腔内・頸管内微生物環境との関連について、細菌性膣症、腔内乳酸菌叢、頸管粘液中 <i>Ureaplasma</i> spp. および <i>Mycoplasma</i> spp. の存在を含めて解析します。本研究では、妊娠初期に将来の産婦人科領域の研究への利用について文書による同意を得て採取・保存された頸管粘液検体と診療情報を用いた後ろ向き観察研究を実施します。子宮頸管炎と腔内・頸管内微生物環境との関連を明らかにし、自然早産予防戦略の構築に役立てることを目的としています。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日 【研究対象者】 2022 年 6 月から 2024 年 1 月の期間に、当科で妊婦健診（外来受診）を受けた妊娠 15～18 週の妊婦 286 名。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究の実施には、当講座の医局・講座費を使用する。本研究に関係する企業等との間に利益相反はない。 【個人情報の取扱い】 情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しない限り個人を識別できないように加工を行う。加工データおよび対応表は、パスワードロックによりアクセス権限が制限された産婦人科医局で管理する。セキュリティ管理上、これら加工データと対応表は別々に保管する。 【研究結果の公表の方法】 学会発表、英文誌による報告 【試料・情報の他機関への提供有無】 無 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試	【試料・情報の項目】

料・情報の項目	①診療記録（母体年齢、妊娠前 BMI、妊娠・分娩歴、自然早産歴、喫煙歴、妊娠 15～18 週の子宮頸管長、分娩転帰等） ②検査データ（Nugent score 等） ③妊娠 15～18 週に研究目的で採取・凍結保存された頸管粘液検体
③利用又は提供を開始する予定日	2026 年 8 月 1 日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	診療記録（電子カルテ）から、母体年齢、妊娠前 BMI、妊娠・分娩歴、自然早産歴、喫煙歴、妊娠 15～18 週の子宮頸管長、膣内細菌叢（Nugent score）、分娩週数、出生時体重、児の性別、Apgar score につき情報を取得します。また、妊娠初期に将来の産婦人科領域の研究への利用について文書による同意を取得した上で、妊娠 15～18 週に採取・凍結保存された頸管粘液検体を用いて、IL-8 を ELISA 法により測定し、さらに <i>Ureaplasma</i> spp. および <i>Mycoplasma</i> spp. を当院臨床検査部で開発・運用している高感度 PCR 法により解析します。
⑥利用する者の範囲	富山大学 産科婦人科 米田 哲、米田徳子、津田さやか、伊東雅美、中島彰俊；臨床分子病態検査学 仁井見英樹
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学 産科婦人科 米田 哲
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7357 FAX：076-434-5036 E-mail：s812yone@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学 産科婦人科 米田 哲