

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名		前児で抗SS-A抗体に関連する先天性心疾患を呈した母親の次の妊娠におけるヒドロキシクロロキンの使用と妊娠アウトカムに関する検討	
委員会承認番号		65	
研究責任者		所 属	東京都立多摩総合医療センター リウマチ膠原病内科 氏 名 横川直人
研究期間		研究倫理委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日	
研究概要	目的	前児で抗SS-A抗体に関連する先天性心疾患を呈した母親の次の妊娠におけるヒドロキシクロロキンの使用と妊娠アウトカムに関する検討する。	
	対象者	解析予定症例数 約35例 (当院だけでなく、情報提供に応じた他施設の医師からも各施設の許可を得たうえで既存の医療情報を受領する。)	
	方法	(1) 研究の種類・デザイン: 単施設後ろ向き観察研究(東京都立多摩総合医療センターだけでなく、情報提供に応じた他施設の医師からも各施設の許可を得たうえで既存の医療情報を受領する。) (2) 研究・調査項目 【背景情報】 ・人種、生年月、身長、体重(妊娠時) ・以前の分娩歴、(過去の周産期合併症、先天性房室ブロックの児の出産歴、他) ・合併症および既往歴 ・抗SS-A抗体の測定方法、測定の時期、抗SS-B抗体 ・その他の自己抗体 ・シェーグレン症候群の症状の有無 ・リウマチ膠原病の分類基準の有無 ・妊娠判明前の治療および判明後の治療 ・HCQの投与開始年月(妊娠中のときは妊娠週数)、中止年月、HCQの用量・用法、HCQとの関連性が否定できない有害事象の有無、HCQによる胎児毒性 【妊娠のアウトカム】 ・妊娠年月、分娩年月、分娩時の在胎週数、分娩形式(経膣分娩・帝王切開)母体死亡、児の性別、体重、Apgarスコア ・妊娠糖尿病、妊娠高血圧症、preeclampsia、低出生体重児、子宮内胎児発育不全、子宮内胎児死亡、流産・死産およびその原因(染色体異常、先天性奇形) ・先天性房室ブロックの有無(診断時期、胎児水腫の有無、母体を介した胎児治療)、その他の新生児ループスの症状の有無(皮疹、血球減少、肝機能異常、その他)、児にその他認められた異常所見(小奇形など) ・周産期精神疾患、自殺企図・行動	
研究に用いる 試料・情報		(試料)	なし
		(診療情報)	人種、生年月、身長、体重(妊娠時)、分娩歴、(妊娠年月、分娩時の在胎週数、分娩形式、過去の周産期合併症、先天性房室ブロックの児の出産歴、他)、合併症および既往歴、治療歴・治療経過、抗体検査結果、臨床試験J-PATCH参加の有無、HCQの投与歴等

試料・情報の 他機関への提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有      多施設共同研究であり、上記の共同研究機関へ提供します。					
	方法： <input type="checkbox"/> 直接手渡し <input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子的配信 <input type="checkbox"/> その他          （                      ）					
研究の代表責任機関 および研究代表者	多摩総合医療センターリウマチ膠原病内科 横川直人					
他の共同研究機関・ 各施設の研究責任者	別添「情報提供施設一覧(2025年10月)」のとおり					
倫理的配慮・ 個人情報保護の方法	研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は、仮名加工情報に加工した上で適切に管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を識別できないように加工した仮名加工情報を研究責任者のパソコン内にファイルにパスワードをかけて状態で保管する。情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が入らないよう十分に配慮する。すなわち仮名加工情報のみ、ファイルにパスワードをかけられた状態で、電子メールにて研究者間で授受される。また、研究の結果を発表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。					
結果の公表について	研究開発に必要な資料（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構）や、学会・論文誌等で発表することがある。					
利益相反	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有					
臨床研究登録	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有					
お問い合わせ先	<p>多摩総合医療センター内研究責任者：     横川直人</p> <p style="padding-left: 80px;">東京都立多摩総合医療センター   リウマチ膠原病内科</p> <p style="text-align: center;">〒183-8524 東京都府中市武蔵台2-8-29   TEL:042-323-5111</p>  <p>加古川中央市民病院   リウマチ・膠原病内科        研究責任者：山根 隆志</p> <p style="text-align: center;">〒675-8611 兵庫県加古川市加古川町本町439   TEL:079-451-5500</p>					

## 別添：情報提供施設一覧（2025 年 10 月）

「前児で抗 SS-A 抗体に関連する先天性心疾患を呈した母親の次の妊娠におけるヒドロキシクロロキンの使用と妊娠アウトカムに関する検討」において、以下の施設より施設の許可を得たうえで既存診療情報の提供を受けます。

なお、これらの施設は本研究の共同研究機関ではなく、研究実施責任を負わない情報提供元です。

### 【情報提供施設一覧】

施設 1：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 中西研輔医師）

施設 2：浜松医科大学医学部附属病院（免疫リウマチ内科 下山 久美子医師）

施設 3：福岡市立こども病院（産科 北代祐三医師）

施設 4：大分県立病院（膠原病・リウマチ内科 柴富和貴医師）

施設 5：筑波大学附属病院（膠原病・リウマチ・アレルギー内科 坪井洋人医師）

施設 6：神奈川県立こども医療センター（産婦人科 長瀬寛美医師）

施設 7：大阪医科薬科大学病院（リウマチ膠原病内科 平松ゆり医師）

施設 8：鹿児島市立病院（産婦人科 中川映理子医師）

施設 9：京都大学医学部附属病院（リウマチセンター 山本奈つき医師）

施設 10：兵庫県立尼崎総合医療センター（膠原病リウマチ内科 蔭山豪一医師）

施設 11：新潟大学病院（腎・膠原病内科 佐藤弘恵医師）

施設 12：加古川中央市民病院（リウマチ膠原病内科 山根隆志医師）

施設 13：久留米大学病院（膠原病内科 井田弘明医師）

施設14：高知大学 産科婦人科 永井立平医師）

※ 本一覧は、東京都立多摩総合医療センター 単施設研究における補足資料として作成されたものです。