

《Mycoplasma、Ureaplasmaによる女性生殖器感染症が 周産期アウトカムに及ぼす影響について》

本研究は前向き観察研究です。対象となる患者さんでご自身の診療情報の研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

- (1) 対象：2024年4月1日から2027年3月31日までに当院で妊娠12週までに初期検査を行い、当院で分娩に至った妊婦さん
- (2) 研究実施予定期間：2024年4月1日から2027年3月31日まで
- (3) 目的：Mycoplasma genitalium（以下M.genitalium）、Mycoplasma hominis（以下M.hominis）、Ureaplasma urealyticum（以下U.urealyticum）、Ureaplasma parvum（以下U.parvum）による女性生殖器感染症が、妊娠中・お産・産後にどのような影響を及ぼすのかを調べる研究です。
- (4) 方法：患者基本情報（性別、生年月日等）および、妊娠初期(12週までに)子宮頸管内分泌物を採取し、M.genitalium、M.hominis、U.urealyticum、U.parvumの有病率（どのくらいの人が菌を持っている（保菌）しているのか）、流産・早産・前期破水・子宮内感染症・産後の感染症・新生児への影響などの臨床的特徴を明らかにします。
- (5) 意義：M.genitalium、M.hominis、U.urealyticum、U.parvumは近年生殖器の感染症と認識され始めた菌です。性交渉の経験がある人の生殖器（膣の中）に存在している可能性がある菌で、自然流産や、子宮内感染、早産、産後の感染症などに関連したという報告があります。しかしながら、どのくらいの割合の人がこれらの菌を持っているか（保菌しているか）という検査を行なった報告は少なく、本邦では1000人を超える人を対象に検査を行なった報告はありません。本研究でどのくらいの人が上記の4つの菌を保菌しているのかを明らかにすることが目的です。
早産とは、妊娠37週以前に分娩に至ることであり、低出生体重児や未熟性のため合併症のリスクがあります。日本での早産の割合は一般的に5～6%と言われており、飲酒・喫煙や、早産の既往など原因は様々ありますが、中でも早産の原因の1/3に子宮内の感染が関与していると言われています。早期に上記の菌を保菌していることが判明していれば、上記の菌が悪さをする（感染を引き起こす）前に抗菌薬で治療することによって早産や子宮内感染症などを予防することができるようになる可能性があり、本研究の社会的意義は極めて大きいと考えます。
- (6) 個人情報の取り扱い
研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項に付いても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、

転記、不正な複写などがないように研究を実施します。

(7) データの提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

(8) 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法：本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく下記問い合わせ先まで申し出て下さい。

(9) データの2次利用の可能性について

Mycoplasma、Ureaplasmaに関する各種データは高次医療機関・周産期センターである当院における特記すべきデータとして、今後匿名化したうえで二次利用する可能性がある。また、本研究で採取した検体は今後の産科研究において二次利用することがある。

【問い合わせ先：研究責任医師】

りんくう総合医療センター産婦人科 角真徳/松谷和奈/古谷毅一郎/荻田和秀
TEL：072-469-3111

【研究組織代表者】

同上