

同意説明文書

「妊娠中・産後の貧血と産後の疲労度との相関
および鉄剤投与による時系列変化の調査」
への参加のお願い

研究責任者

福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 藤森 敬也

この同意説明文書をお読みになり、内容を十分ご理解いただけましたら、本研究に参加するかどうかご自身の意思でお考え下さい。ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問ください。

内容

| | | |
|-----|----------------------------------|----|
| 1. | 研究の目的と意義..... | 1 |
| 2. | 研究を行うことの適否の審査について..... | 1 |
| 3. | この研究の対象者とさせていただいた理由..... | 1 |
| 4. | 研究の方法..... | 2 |
| 5. | この研究への参加予定期間と参加予定者数..... | 2 |
| 6. | 研究参加により予想される利益と不利益・負担..... | 2 |
| 7. | 研究への参加の自由と同意撤回の自由について..... | 3 |
| 8. | 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて..... | 43 |
| 9. | 試料・情報の保管及び廃棄の方法..... | 4 |
| 10. | この研究に関連した健康被害が発生した場合の治療及び補償..... | 4 |
| 11. | 将来の研究のためにデータ及び試料を用いる可能性..... | 5 |
| 12. | 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について..... | 5 |
| 13. | ご本人の費用負担または謝礼について..... | 5 |
| 14. | 研究に関する情報公開の方法..... | 5 |
| 15. | 知的財産権について..... | 6 |
| 16. | 研究組織..... | 6 |
| 17. | 相談窓口..... | 7 |

1. 研究の目的と意義

妊婦さんの体内を循環する血液の量は、妊娠期間の中期に急速に増加します。妊娠前と比較して妊娠30週頃には30%以上、妊娠40週頃には約40%の血液量の増加がみられます。血液の水分量の増加に比べて赤血球の増加は少ないため、血液が薄まりやすく妊婦さんは貧血(特に鉄分の欠乏による貧血)に陥りやすいとされています。さらには全分娩(経膈分娩・帝王切開問わず)の約10%で分娩時に大量出血をおこすとされています。妊婦さんや産後の患者さんの貧血診療は日常診療で広く行われていますが、それにより患者さんが出産後に実際にどの程度身体的疲労度や貧血症状が経時的に改善されたのかを客観的に評価した調査はみられません。今回、産後の疲労度についての尺度を用いて評価することで妊娠後期および産後に貧血があった患者さんにおいて産後の時系列で鉄剤投与によりどの程度症状改善が見られるのかを検討することにしました。さらには貧血の患者さんと貧血でない患者さんを比較して産後の身体的疲労度がどの程度違いが生じているか、についても検討することとしました。この研究により患者本人の症状・疲労度およびその変化に着目することにより身体的・心理的両面から産褥ケアに取り組むことができると考えます。さらには妊娠を契機とした女性の心身両面でのトータルサポートにもつなげられるものと考えます。

2. 研究を行うことの適否の審査について

本研究は医学的な面だけでなく、参加者の人権、安全および福祉に対する配慮を“福島県立医科大学一般倫理委員会”により十分検討され、実施に当たり問題ないと判断された後に、研究機関の長の許可を得て実施しています。

3. この研究の対象者とさせていただいた理由

この研究は分娩された患者さんの貧血の有無と産後の疲労度との関連を明らかにすることを目的としているため、分娩された患者さんすべてに参加をお願いしています。

4. 研究の方法

妊婦健診：後期検査(妊娠 34-36 週)での血液検査：貧血の指標となるヘモグロビン値を確認します。
この説明文書をお渡しして研究の趣旨をご理解いただき、同意書をいただいた時点で研究対象者となります。
同意いただければ産後の疲労度と貧血症状に関する質問票を記入いただき調査を行います。

↓

分娩

↓

分娩 1 日目：同日の疲労度に関して質問票調査(1 回目)を行います

↓

分娩 5 日目：血液検査：後期検査同様にヘモグロビン値を確認します
同日の疲労度に関して質問票調査(2 回目)を行います
退院時に下記の 3 回目と 4 回目の質問票をお渡しします。

↓

産後 2 週間健診：質問票調査(3 回目) 外来受診前にご記入いただき、ご持参ください。

↓

産後 1 ヶ月健診：質問票調査(4 回目) 外来受診前にご記入いただき、ご持参ください。

※ (下線)でひいた部分が通常の診療に追加してお願いさせていただく項目です

※ 分娩 1 日目や退院後に血液検査でヘモグロビンを確認している場合にはその数値も確認します。

※ その他、分娩時の年齢、初産もしくは経産婦の区別、分娩週数、赤ちゃんの出生体重、分娩時出血量、分娩方式(経膈分娩もしくは帝王切開)、2 週間健診エジンバラ産後うつ病質問票スコア(以下 EPDS)、1 ヶ月健診 EPDS の点数も合わせてカルテより情報を確認させていただきます。

本研究は、福島県立医科大学産科婦人科学講座と公立岩瀬病院産婦人科の共同研究です。
いただいた患者さんの情報は研究代表機関である福島県立医科大学が管理します。

5. この研究への参加予定期間と参加予定者数

この研究は2023年5月から2023年7月にかけて行われます。あなたに研究に参加していただくのは分娩4～5日目の最初の調査票の記入をいただく日から産後1ヶ月健診までです。なお、この研究には、研究全体で約240名、この病院では120名の方に参加いただく予定です。

6. 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。ただし、患者本人の症状・疲労度およびその変化に着目することにより身体的・心理的両面から産褥ケアに取り組むことができます。妊娠を契機とした女性の心身両面でのトータルサポートにもつなげられるものと考え

ます。このような研究成果が社会に還元されることで本研究の研究対象者も間接的に利益を受けることができる可能性があります。

＜予想される不利益・負担＞

この研究に参加することによって、通常の治療で行う検査に追加して研究に関する説明をお聞きいただき、計4回質問票に記入いただくため、合計30分ほどお時間をいただきます。来院いただく回数は研究に参加しない場合と変わりありません。また、血液検査などの患者さんに侵襲(痛み)を伴う検査の回数も研究に参加しない場合と変わりありません。

7. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分にお考えの上、この研究に参加するかどうかについてあなた自身の自由な意思で決めてください。ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。研究への参加に同意していただける場合には、同意文書に署名（記名及び捺印も可）をお願いします。

研究への参加はいつでも取りやめることができます。この研究への参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当する研究者にお知らせください。ただし、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

この研究への参加をお断りになった場合や、研究の途中で参加をとり止めた場合でも、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。

また、研究が開始された後に、新たな情報（研究計画書の変更や他の研究対象者に研究との直接の因果関係が否定できず、かつ予測できない重篤な有害事象の発生等）が得られた場合、研究の参加の継続について、再度お伺いすることがあります。

8. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

- 1) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当院の職員、一般倫理委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）が、あなたのカルテや研究の記録を閲覧することがあります。その場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）があり、あなたの個人を特定できる情報が第三者には漏洩されないように配慮されます。
- 2) 本研究により得られた結果等について、あなたがお知りになりたい場合は、お伝えします。ただし、精度や確実性が十分でない情報については、お伝えすることはできません。
- 3) 本研究計画に関する資料については、あなたからの求めに応じて、他の研究対象者の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で開示することができます。詳しくは、17.相談窓口までお問い合わせください。
- 4) 研究の成果を学会や学術雑誌で発表する際は、個人を特定できる情報を削除したうえで公表します。

この研究であなたから提供された検体及びデータ（検査データ、調査票の結果等）は、この同意説明文書に記載された研究の目的以外で使用することはありません。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データ及び血液などの検体は、研究代表機関に提供され、研究機関の長の責任において厳重に保管されます。検体は、結果公表日から5年、データは結果公表日から10年まで保管し、シュレッダーによる裁断など、適切な処理を行い、廃棄いたします。

10. この研究に関連した健康被害が発生した場合の治療及び補償

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでもご遠慮な

くお申し出ください。通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険に基づいて、一部ご負担いただくことになります。

なお、本研究では、臨床研究保険による補償はありません。

11. 将来の研究のためにデータ及び試料を用いる可能性

この研究のために集めたデータ及び試料等を別の研究に利用させていただく場合があります。この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用していただく場合には、改めて福島県立医科大学又は他機関での倫理審査委員会で審査を受け、承認を得た上で研究に利用させていただきます。

12. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

この研究において研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けることはありません。本研究では営利企業等との利害関係については、現在のところありませんが、利害関係に変更・追加が生じた場合は、その都度、福島県立医科大学利益相反委員会へ申し審査を受けることにより、公正性を保った上で、研究を実施します。

13. ご本人の費用負担または謝礼について

研究として行う検査や測定等に伴う費用は研究者が負担しますので、あなたが支払う必要はありません。通常の診療における診察料や検査料、通常服用されている薬剤の費用はあなたの健康保険による給付とあなたの自己負担とさせていただくこととなりますが、本研究参加により新たな負担が生じることはありません。

14. 研究に関する情報公開の方法

研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。

15. 知的財産権について

本研究では該当しません。

16. 研究組織

研究代表機関

| 研究機関名 | 研究代表者氏名 | 研究機関の長の氏名 |
|----------|---------|-----------|
| 福島県立医科大学 | 藤森 敬也 | 竹之下 誠一 |

研究機関

| 研究機関名 | 研究責任者氏名 | 役割及び責任 |
|--------------|---------|--|
| 福島県立 医科大学 | 磯上 弘貴 | 研究計画書の作成 倫理委員会申請 研究対象者の登録 他機関からのデータ収集 データの解析 |
| | 安田 俊 | 研究対象者の登録 |
| | 福田 冬馬 | 研究対象者の登録 |
| | 大越 千弘 | 研究対象者の登録 |
| | 山口 明子 | 研究対象者の登録 |

研究協力機関

| 機関の名称 | 氏名 | 役割及び責任 |
|--------|-------|-------------|
| 公立岩瀬病院 | 平岩 幹 | 新たな試料・情報の提供 |
| | 菅野 美沙 | 新たな試料・情報の提供 |

17. 相談窓口

この研究に関する質問は、磯上 弘貴（福島医大産科、医師）までおたずねください。

遺伝カウンセリングを希望される場合は、当院遺伝診療部の臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等を紹介します。担当医師または下記連絡先にご相談ください。

【連絡先】

福島県立医科大学附属病院産科

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

024-547-1111

E-mail: hisogami@fmu.ac.jp

本研究を含め本学で行われる研究に関する苦情、相談、あるいはお問い合わせについては、以下の相談窓口を設置しています。本研究の研究者以外の者にご相談したいことがある場合にはご利用ください。

【連絡先】

福島県立医科大学附属病院 臨床研究参加者相談窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

090-1938-7374（受付時間：平日 9：00～17：00）

E-mail: c-kiban@fmu.ac.jp

なお、他の参加者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがあります。