

研究計画書

研究名	当院におけるsFlt-1/PIGF比測定 of 臨床的有用性の検討
実施施設	☒ 単施設 ☐ 多施設
研究デザイン	☐ 前向き観察研究 ☒ 後ろ向き観察研究
目的	sFlt-1/PIGF比は妊娠高血圧腎症(PE)や胎児発育不全(FGR)の早期診断や重症度予測に有用
対象	2022年5月から2024年12月までの期間に当院に受診した妊娠高血圧症候群をきたす可能性のある患者さんを対象とする。
研究期間	倫理委員会承認日から 年 月 日 まで
調査項目	本研究で収集する項目として ☒ 患者背景 ☐ 病理学的所見 ☐ 治療内容 ☐ その他 ()
データ収集	本研究の実施に際しては、担当者が診療録を調査しデータ収集を行う。 診療情報を研究者以外の第三者に提供することはない。
データ管理	調査データの管理は、当院の個人情報管理規程に基づいて行う。
患者の保護	本研究に関わる研究者は、『ヘルシンキ宣言』および『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に従って研究を実施する。調査対象者の個人を特定する情報は結果報告ならびに学会報告に一切利用しない。
対象者に対する同意取得	本研究は、医学系指針における「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合」の「人体から取得された試料を用いない研究」に属する。個別の同意は行わないものとするが、当該研究についての情報を当院ホームページ上に公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。
同意書の取得	☐ 当院規定のオプトアウト（情報公開用文書）を利用する ☐ 研究者が作成したオプトアウトを利用する
利益相反の状況	本研究は特定の団体からの資金提供はなく、利益相反はない。
個人への不利益と医学上の貢献	本研究は観察研究であり、診療録・画像・検査データの診療情報を収集するものである。患者が診療ならびに治療を受ける上でいかなる影響も受けない。また本研究において、患者本人に直接関係する利益が生じることはないが、当院の実態が明らかになることで診療が向上することは社会的な貢献度は大きいと考える。
研究機関の長への報告	本研究の終了時点で成果をまとめて、研究成果・終了報告を病院長に行う。
研究責任者	石川県立中央病院 産婦人 科 桑原 陽祐
研究事務局	石川県立中央病院 科 苗加 萌愛