

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	胎児発育不全症例に対する sFlt-1/PIGF 比測定の有用性についての検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2022年4月から2023年12月の期間に、当院において妊娠18~35週の胎児発育不全を適応として血液検査でsFlt-1/PIGF比を測定した、単胎妊娠症例を対象とします。
③ 概要	上記の期間に、当院において妊娠18~35週の胎児発育不全を適応としてsFlt-1/PIGF比を測定した患者さんの臨床的な背景や妊娠転帰などの特徴を検討した研究です。
④ 申請番号	2023-0339
⑤ 研究の目的・意義	sFlt-1/PIGF比は妊娠高血圧腎症の短期発症予測マーカーとして用いられていますが、胎児発育不全症例において同比を計測した後の母体および周産期予後やその有用性について検討をした報告は少ない状況です。本研究では、胎児発育不全症例に対するsFlt-1/PIGF比計測の有用性を明らかにすることを目的としています。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年12月31日まで
⑦ 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。）	電子カルテに保存されている、上記の期間に妊娠18~35週の子宮内胎児発育不全を適応として血液検査でsFlt-1/PIGF比を測定した患者さんの病歴を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、妊娠出産歴、sFlt-1/PIGF比、sFlt-1値、PIGF値、子宮動脈PI値、分娩週数、分娩様式、新生児所見など）
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学 産婦人科
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	本学：総合周産期母子医療センター 助教 山脇 芳
⑪ お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 助教 氏名：山脇 芳 Tel：025-227-2320 E-mail：kymwk@med.niigata-u.ac.jp