

(別紙)

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学脳神経外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 27 年 11 月 福島県立医科大学医学部脳神経外科学講座 講座主任 齋藤清

【研究課題名】 妊娠に関連する脳血管障害の検討

【研究期間】 平成 27 年 11 月～平成 30 年 10 月

【研究の意義・目的】 妊娠に関連する脳血管障害はまれではあるものの、非妊娠時よりも頻度が高く、妊産婦死亡の主な原因の一つである。妊娠関連の出血性脳血管障害は 9 万例の分娩中 6 例 (Simolke et al. Obstet Gynecol 78:37-42, 1991) といわれていたが、本邦では、周産期脳出血は妊産婦死亡の 16% を占め、産科的出血に次いで高い死因である (池田ら 厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書、妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と予防策に関する研究、201117001A, 2012)。周産期脳出血は妊娠 32 週以前に起こりやすいという報告 (Takahashi et al. J Stroke Cerebrovasc Dis. 23(2): e65-71, 2014) も見られる。

日本では妊産婦センターとして集学的治療を行える施設は限られているため、実態把握が難しいのが現状である。そして、脳血管障害の原因としては、脳動脈瘤破裂あるいは脳動静脈奇形破裂によるくも膜下出血やもやもや病、高血圧性脳内出血、妊娠に伴う凝固線溶系異常による脳梗塞など病態が多彩である。そのため、現在においても妊娠に関連する脳血管障害に関しては、治療方針決定に使用できるようなガイドラインがいまだ定まっていない。

また、診断だけでなく、妊産婦に対する治療方法もさまざまな問題を抱えている。たとえば、脳出血を発症したときに、緊急帝王切開が必要かどうかという基準は存在しない。妊婦に使用する薬剤は胎盤通過性のために常に問題になる。また、放射線治療は胎児に対する放射線被曝による障害のリスクになりえる。

そこで我々は、当科で診療にかかわった脳血管障害をきたした妊産婦症例を抽出して、それら症例の特徴や治療成績、課題を調査することにした。この研究により得られた知見により、今後の妊娠に関連する脳血管障害の診療に生かすことが目的である。

【研究の方法】

2009 年 1 月以降の該当症例を選定して検討する。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	(所属) 脳神経外科 (職) 主任教授 (氏名) 齋藤清
主任研究者	(所属) 脳神経外科 (職) 主任教授 (氏名) 齋藤清
研究分担者	(所属) 脳神経外科 (職) 教授 (氏名) 佐久間潤
研究分担者	(所属) 脳神経外科 (職) 講師 (氏名) 佐藤拓
研究分担者	(所属) 脳神経外科 (職) 講師 (氏名) 市川優寛
研究分担者	(所属) 脳神経外科 (職) 助手 (氏名) 岩楯兼尚
研究分担者	(所属) 脳神経外科 (職) 専攻医 (氏名) 村上友太

【人体から採取された試料等の利用について】

福島県立医科大学付属病院電子カルテを参照する予定である。

【他の機関等への試料等の提供について】

現時点で他の機関等への試料等の提供予定はありません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用 (コピー代等) をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部脳神経外科学講座 担当 齋藤清

電話:024-547-1268 FAX: 024-548-1803

E-mail: kiyoshis@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991

E-mail:rs@fmu.ac.jp