

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	血中 soluble PD-L1 等レベルの多寡が妊娠高血圧症候群及び妊娠合併症を予測し得るかを明らかにするための研究	
1. 研究の目的と方法	東京慈恵会医科大学附属病院で出産した妊婦さんの血液と臍帯血を用いて、soluble PD-L1 (赤ちゃんを拒絶しないための免疫抑制機能の一つ) と soluble PD-1 (PD-L1 と結合し免疫を抑制する機能がある) の組み合わせにより妊娠高血圧症候群を含む様々な妊娠合併症の発症を予測できるのかを調査すると同時に、妊娠高血圧症候群の予防効果がある可能性のあるビタミン D と、soluble PD-L1 及び妊娠合併症との関連を明らかにすることを目的としています。Soluble PD-L1 は口頭で同意を取って測定を進めていますので、追加で soluble PD-1 とビタミン D の測定を行います。また、妊娠高血圧症候群との関連が示唆されている CRP (炎症反応の数値) と、妊娠高血圧症候群の予測因子となっている sFlt-1 及び PlGF の測定を行い、soluble PD-L1 との関連を調べます。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028年3月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	「血中 soluble PD-L1 等レベルの多寡が妊娠高血圧症候群及び妊娠合併症発症を予防し得るかを明らかにするための研究」の参加者全員が対象となります。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	母体血、臍帯血
	(2) 試料の取得の方法	上記の研究参加時に採取した血液検体の残りを使用させていただきます。
	(3) 情報の種類	妊婦さんの基本情報：年齢、BMI、基礎疾患（自己免疫疾患、気管支喘息、腎臓病、糖尿病など）、産科既往歴（妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病など）、内服薬（アスピリンなど）、アレルギー、妊娠様式、妊娠分娩歴、喫煙歴、飲酒歴、人種、最終学歴 血液・尿検査結果：血算、肝機能、腎機能、甲状腺機能、血糖値、血液型、感染症（B型肝炎、C型肝炎、HIV、梅毒、HTLV-1 など）、尿蛋白、尿糖、尿ケトン体 妊娠転帰：分娩週数、母体合併症（重症妊娠悪阻、切迫流産、切迫早産、妊娠糖尿病、胎児発育不全、頸管無力症、常位胎盤早期剥離、絨毛膜羊膜炎、低置胎盤、前置胎盤、癒着胎盤、子癇、HELLP 症候群、急性妊娠脂肪肝）、新生児情報（性別、出生児体重、胎盤重量、新生児呼吸窮迫症候群、新生児一過性多呼吸、胎便吸引症候群、低血糖、感染症、先天性疾患、新生児仮死）
	(4) 情報の取得の方法	「血中 soluble PD-L1 等レベルの多寡が妊娠高血圧症候群及び妊娠合併症発症を予防し得るかを明らかにするための研究」で取得されたデータを二次利用します。

5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名 東京慈恵会医科大学 分子疫学研究部 氏名 小笠原 律子
	(2) 当施設の長	浦島 充佳
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 分子疫学研究部 和田悠
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	島津製作所 基盤技術研究所 渡辺 真
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについ て	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：追跡可能な方法で郵送 試料・情報の利用または提供予定開始日：2024 年 10 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 分子疫学研究部 研究責任者：大学院生 小笠原 律子（おがさわら りつこ） 電話番号：03-3433-1111（内線 2405） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。