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】	出産前後血中 25-ヒドロキシビタミン D 等の多寡および変化とエジンバラ産後うつ病自己評価票(EPDS)スコアとの相関を明らかにするための後ろ向きコホート研究	
1.研究の目的と方法	周産期はホルモン量が大きく変動する時期であり、心身的不調を訴える女性が多いことが知られています。中でも周産期うつ病は、自覚的なうつ症状だけでなく早産や低出生体重児等の産科的合併症、また長期的な子どもの発達や情緒に影響する可能性がある点からも医学的・社会的な対策の必要性が非常に高い疾患です。うつ病の発症機序として血中の 25-ヒドロキシビタミン D などの量が関係する可能性が過去の研究で指摘されており、周産期うつ病についても同様の相関が見られるかを本研究では検証します。カルテに記載されている出産後退院時と 1 ヶ月健診時のエジンバラ産後うつ病自己評価票(EPDS)の点数を研究に用い、「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測し得るかを明らかにするための研究（承認番号：33-105(10720)）」にて採取した血漿中の 25-ヒドロキシビタミン D などの量を測定します。	
2.研究期間	倫理委員会承認日～2027 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	2022 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 22 日の間に東京慈恵会医科大学附属病院で分娩した 20 歳以上の妊婦の患者さんで、「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測し得るかを明らかにするための研究（承認番号：33-105(10720)）」に参加されている方。	
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	妊娠中及び分娩後の母体血漿
	(2)試料の取得の方法	「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測し得るかを明らかにするための研究（承認番号：33-105(10720)）」で採血済の残血漿を使用します。
	(3)情報の種類	診断名、性別、年齢、BMI、基礎疾患、産科既往歴、精神科・心療内科既往歴・家族歴・通院歴、内服薬、依存症歴、アレルギー、妊娠様式、妊娠分娩歴、不妊治療歴、喫煙歴、飲酒歴、人種、最終学歴、検査結果（血液検査）、エジンバラ産後うつ病自己評価票(EPDS)の点数
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集するとともに、過去の先行研究（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測し得るかを明らかにするための研究（承認番号：33-105(10720)）） 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。	

<table>
<tr><td rowspan="4"></td><td rowspan="2">(1)当施設の研究責任者または研究代表者</td><td>研究機関名</td><td>東京慈恵会医科大学　分子疫学研究部</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td>北村 晃</td></tr>
<tr><td>(2)当施設の長</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥</td></tr>
<tr><td>(3)当施設の試料・情報の管理責任者</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学　産婦人科・分子疫学研究部
小笠原 律子</td></tr>
<tr><td>(4)共同で研究を実施する施設とその責任者</td><td colspan="2">この研究では共同で研究を実施する機関はありません。</td></tr>
<tr><td>6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて</td><td colspan="3">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、以下の会社に以下の方法で送られ、詳しく解析されます。
提供先：H.U.フロンティア株式会社(エスアールエル)（業務委託）
提供方法：
【試料】手渡し
【情報】パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付、セキュリティのかかったクラウド上にアップロード

試料・情報の利用開始予定日：2025 年 7 月頃～</td></tr>
<tr><td>【問い合わせ先】</td><td colspan="3">東京慈恵会医科大学　分子疫学研究部
研究責任者：北村 晃（きたむら　ひかる）
電話番号：03-3433-1111（内線 2405）
対応時間：平日午前 9 時　～　午後 4 時</td></tr>
</table>

※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。