

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】	周産期異常のオミクス解析	
1. 研究の目的と方法	オミクス解析は、生物の体の中で起こっているさまざまな現象を詳しく調べるための方法です。具体的には、遺伝子やタンパク質、代謝物など、細胞内で働いている分子のすべてを一度に大量に解析する技術です。本研究では、以下の疾患と診断された患者さんやそのお子さんを対象とし、ご提供いただいた検体（羊水細胞、胎盤、臍帯血、末梢血、唾液、腔分泌物、尿、便など）を用いて、共同研究機関である群馬大学大学院もしくは国立成育医療研究センターで検体を解析し、これらの病気の原因を明らかにし、より良い発症予測や治療方法の向上に役立てることを目的としています。解析方法はゲノム解析（エクソーム解析、全ゲノム解析、構造多型解析 等）、遺伝子配列解析、候補遺伝子領域および全ゲノム領域のDNAメチル化解析、網羅的発現解析（トランスクリプトーム解析など）、タンパク質の定性・定量解析、質量分析器を用いた代謝産物解析等を行います。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2029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	1. 不育症（流産・死産）、早産 2. 胎児発育不全 3. 胎児形態異常 3. 巨大児、妊娠糖尿病 4. 胎盤形成異常 5. 妊娠高血圧症候群 または妊娠高血圧腎症のハイリスク妊婦 上記の疾患と診断されたことがある妊婦さんで、2018年1月1日～2024年4月11日までの間に東京慈恵会医科大学附属病院で治療もしくは検査を受けた18歳以上の方。また、受付番号27-060(7945)「胎児発育異常の遺伝子・ゲノム解析」に参加していただいた方。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	羊水細胞、胎盤、臍帯血、末梢血、唾液、腔分泌物、尿、便
	(2) 試料の取得の方法	既に行われた診療で採取され保存されている試料を使用します。
	(3) 情報の種類	患者基本情報（母体年齢、身長、非妊時体重、分娩時体重、妊娠方法など）、既往歴、家族歴、分娩情報、周産期合併症の詳細、新生児の情報（出生体重、児性別、Apgar score、臍帯動脈血pH）、胎盤・臍帯の情報
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。
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	研究機関名 東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座

	研究責任者 または研究 代表者	氏名	長尾 健
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 佐村 修 (1)の研究責任者と同じ	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 秦 健一郎 群馬大学大学院医学研究科 分子細胞生物学講座 ・ 中林 一彦 国立成育医療研究センター周産期病態研究部 	
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	<p>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、共同研究機関である群馬大学大学院もしくは国立成育医療研究センターにお送られます。</p> <p>提供方法：追跡可能な方法で郵送</p> <p>試料・情報の利用または提供予定開始日：2024年10月頃～</p> <p>解析結果の情報は、特定の個人を識別できないように加工された後、外国にある機関に対して提供します。詳細は下記のとおりです。本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは科学技術振興機構 NBDC 事業推進部（以下、「NBDC」という。）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。NBDCは様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果を格納する公的なデータベースを運用することで、迅速な研究の推進を目指しています。NBDCが運用するデータベースの1つであるNBDCヒトデータベースでは、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関する様々なデータを広く共有し、本研究を含む貴重なデータを最大限に活用することで、医学研究等の迅速な発展を目指しています。そのため、国内の研究機関における研究利用に留まらず、学術研究や公衆衛生の向上に貢献する製薬等民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しています。なお、NBDCヒトデータベースでは、日本の法令や指針に準拠した厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っています。詳しくは、NBDCのライフサイエンスデータベース統合推進事業ホームページ [https://biosciencedbc.jp/]をご覧ください。研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。</p>		

【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 研究責任者：教授 佐村 修（さむら おさむ） 窓口担当者：助教 長尾 健（ながお たけし） 電話番号：03-3433-1111（内線 3521） 対応時間：平日 10：00 ～ 16：00
-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※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。