

子宮内胎児発育不全の原因関連分子の解析

研究協力をお願い

当教室では「子宮内胎児発育不全の原因関連分子の解析」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2019 年 1 月 1 日から実施許可日までに日本医科大学付属病院女性診療科・産科、日本医科大学武蔵小杉病院女性診療科・産科で分娩された患者さんを対象とします。具体的には以下の方で、かつ胎盤の病理学検査を要した方が対象となります。

- ・周産期合併症がなく妊娠 37 週 0 日から妊娠 41 週 6 日に分娩となった方
- ・周産期合併症がなく妊娠 22 週 0 日から妊娠 36 週 6 日に分娩となった方
- ・妊娠 22 週以降に周産期合併症のため帝王切開もしくは経膈分娩となった方
- ・妊娠 12 週以前に子宮内胎児死亡と診断され、子宮内容除去術を施行した方

2. 研究の目的

本研究の目的は、子宮内胎児発育不全症例の胎盤と、そうでない胎盤における遺伝子および免疫関連物質の発現量の差について評価することで、子宮内胎児発育不全の早期診断マーカーや新しい治療法の開発につなげることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学大学院医学研究科統御機構診断病理学教室 石野孔祐、研究事務局は日本医科大学大学院医学研究科統御機構診断病理学教室 滝澤彩子です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：鈴木俊治）、日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：松島隆）です。

2019 年 1 月 1 日から実施許可日までに日本医科大学付属病院女性診療科・産科、日本医科大学武蔵小杉病院女性診療科・産科で分娩された患者さんの胎盤組織を病理組織学的に解析し、子宮内胎児発育不全の方に特異的な分子についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行います。いずれも通常診療のために採取された検体であり、研究のためだけの追加の検体採取は行いません。

試料：胎盤組織、子宮内容物

作成日 : 2023 年 6 月 15 日

情報 : 年齢、既往歴・合併症、既往妊娠歴、分娩時の妊娠週数等、新生児所見 (出生体重、アプガースコア、臍帯血 pH 等)

利用を開始する予定日 : 研究機関の長の実施許可日

提供を開始する予定日 : 研究機関の長の実施許可日

試料・情報の提供を行う機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 汲田伸一郎)、日本医科大学武蔵小杉病院 (院長 : 谷合信彦)

試料・情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学 (学長 : 弦間昭彦)

試料・情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、共同研究機関の医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理されます。提供された情報は、日本医科大学大学院医学研究科統御機構診断病理学教室の大橋隆治 (試料・情報の管理者) が施錠された医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。

また、あなたから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 女性診療科・産科 角田陽平

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 27614

メールアドレス : y-tuno@nms.ac.jp