

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第	号
研究課題 ヒト初期胎盤形成メカニズムの解明		
本研究の実施体制 本研究の実施体制 研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：山縣 和也 研究責任者：近藤 英治 産科婦人科学 教授 研究担当者：山口 宗影 産科婦人科学 講師 研究担当者：相良 昭仁 産科婦人科学 医員 研究担当者：夫 律子 クリフム出生前診断クリニック 院長		
本研究の目的及び意義 妊娠高血圧症候群（妊娠中毒症）や癒着胎盤をはじめとした胎盤起因性疾患は、早産、母体合併症や母体死亡と関連し、新生児の予後に影響する重篤な疾患です。これまでの研究から、妊娠成立後に胎盤の形成が正常でない場合、妊娠高血圧症候群などを発症し、母児の生命を脅かし母児の妊娠転帰に影響することが示唆されてきました。妊娠初期の正常な胎盤形成の機構は未だ不明で、さらに妊娠初期の胎盤形成の異常がその後の妊娠転帰に影響するかどうかは研究がないためわかっていません。本研究では、妊娠初期の胎盤において遺伝子の発現を解析し、その後の妊娠転帰によってその発現を比較することにより、妊娠合併症と関連する胎盤形成の異常を明らかにします。このことが明らかになれば、妊娠初期から妊娠合併症を予防する治療の開発に繋がり、将来世界中の妊婦が安全に分娩できるようになることを目指します。		
研究の方法 クリフム出生前診断クリニックにおいて過去に絨毛検査を受けられた患者様の保存された妊娠初期の胎盤検体（ <u>絨毛検査の再検査用に保存され、再検査に用いることが不要となった検体</u> ）から遺伝子の転		

写産物を抽出し、あらゆる遺伝子の発現量や個々の遺伝子の発現を調節するエピゲノムという現象の解析を行います。絨毛検査の後に、妊娠経過に異常がなかった方と妊娠高血圧症候群などの胎盤起因性疾患を発症した方で、それらの解析結果を比較し、妊娠初期の胎盤形成において差がないかを検討します。対象者は30名程度です。

本研究で得られた結果は、学会や論文にて発表します。

#### 研究期間

2022年1月1日から2027年3月31日まで

#### 試料・情報の取得期間

クリフム出生前診断クリニックにおいて2015年10月から2021年12月までに絨毛検査を受けられた患者様が対象となります。別の臨床研究「ヒト妊娠初期における妊娠高血圧症候群の発症機構とその解明」において、過去に同意をいただき収集した試料を本研究に用います。

#### 研究に利用する試料・情報

・あなたの情報（年齢、経妊経産回数、既往帝王切開術の回数、妊娠高血圧症候群の既往、喫煙の有無、合併症の有無、身長、体重、血圧、降圧薬の種類と量、アスピリン内服の有無、その量と内服開始の週数、体外受精胚移植の有無）、あなたの妊娠分娩転帰（流産・死産の有無、胎盤起因性疾患の有無、妊娠高血圧症候群発症の有無、それに伴う合併症（HELLP症候群、子癇、脳卒中、胎盤早期剥離、肺水腫など）の有無、胎児機能不全の有無、分娩週数、分娩様式）、新生児の臨床背景と転帰（児の体重、性別、アプガースコア、胎盤重量、児のNICU入院の有無、児の合併症の有無）

これらの情報は、クリフム出生前診断クリニックのカルテ、クリフム出生前診断クリニックからの電話調査、ならびに、あなたが紹介された分娩施設からクリフム出生前診断クリニックに返信されたお手紙から入手します。

・絨毛検査の検体から得られる遺伝子の転写産物に関する情報

研究に利用する情報や試料の保管は、あなたの臨床情報はクリフム出生前診断クリニックの夫律子医師、遺伝子に関する情報は下記の研究担当者が管理します。個人情報に関する情報は、USBメモリなどに保存して、鍵の掛かるキャビネットに、論文発表後、試料は5年間、情報は10年間適切に保管します。保管期間の終了後は、本研究に関する情報を廃棄する場合、匿名化した後に廃棄します。

#### 個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。

5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、下記の担当者までご相談ください。
6. 一般的な質問がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究では、絨毛検査を受けられた研究対象者に対して研究成果を開示する予定はありません。しかしながら、試料や情報を提供された研究対象者が、研究結果の開示を求める場合には、下記の研究担当者が対応します。下記の連絡先までご連絡ください。研究の過程で偶発的に対象者の健康に関する重要な情報が得られた際には、研究室内でその情報の取り扱いに関して協議する予定です。

#### 利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（科学研究費）や熊本大学産科婦人科の関連施設からの寄付金によって行われる予定で、本研究に参与する研究者は皆研究費を公正に使用し、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口まで申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学

担当者：山口宗影

連絡先：

熊本大学病院 産科婦人科

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 電話番号：096-373-5269