1. 研究の対象

1992年1月1日から学校長承認日までに当院で妊娠関連疾患(妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、子宮内胎児発育遅延等)の診断で分娩を行った方および対照群として妊娠関連疾患を有さない分娩を行った方が対象となります。

2. 研究目的・方法・期間

妊娠関連疾患とは妊娠糖代謝異常、妊娠高血圧症候群や子宮内胎児発育遅延など妊娠中もしくは分娩後に発症する疾患の全般のことを指します。最終的な治療は分娩であり、分娩後は母体の状態はほとんどの症例で急速に改善します。これらの妊娠関連疾患の予測因子として確立された血液マーカー検査等は現時点ではなく、症状出現後もしくは血液検査異常等の確認後に診断することがほとんどです。こうした中で近年の研究の中で、予測因子として注目されているのが、遺伝子発現に関与するmicro RNA(以下miRNA)です。miRNA とは、遺伝子の発現制御を担っており、細胞の増殖や細胞死にかかわる因子ですが、miRNA が妊娠関連疾患とどのように関係しているのかはわかっていません。

今回、妊娠関連疾患とどのように miRNA が関係しているのかを検証します。 研究期間は 2028 年(令和 10 年)12 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

摘出された胎盤から作成された病理組織標本および診療目的で採取した血液 検体の残血清を研究に用います。また診療録(カルテ)から治療内容、病理組 織学的診断、その他日常診療で得られた年齢や身長・体重などの臨床データ及 び血液検査データ等を採取し解析する予定です。使用する試料・情報について は、仮名加工後、研究番号のみ付与された血清を用いるため、直ぐに個人情報 と特定できる可能性はありません。

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの(仮名加工情報)を作成します。作成時の情報については個人情報管理補助者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

個人情報管理補助者 産科婦人科学講座 准教授 笹 秀典

5. お問い合わせ先

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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者 さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下 記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先かつ研究責任者:

防衛医科大学病院 産科婦人科 講師 宮本 守員

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL:04-2995-1211 (内線:2363) 対応時間 (0900-1700)