

名古屋市立大学病院で2004年1月から2022年12月までに流産手術及び不育症精査を受けられた患者さんの組織と臨床データを研究のために用いさせていただくことについての説明文書

研究課題名：胎盤の機能・形成不全が原因と考えられる産科疾患の
分子・細胞生物学的病因解析

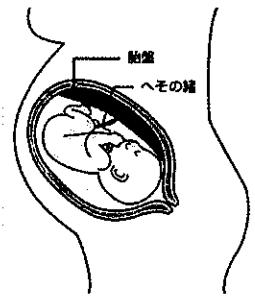
【当院で流産の手術をされた皆様へのお願い】

流産手術時の子宮内容物または子宮内膜生検検査時の試料を研究に使用させていただきます。研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはできません。

胎盤について

胎盤はお母さんと胎児をつなぐ重要な臓器であり、お母さんは新鮮な酸素と栄養を、胎盤を通して胎児に供給しています。しかし、胎児が無事に生まれると同時に、胎盤はその役割を終了し、お母さんの体中（子宮）から排出されます。妊娠中はとても大切な働きをしてきた胎盤ですが、出産と同時にお母さん、赤ちゃんともに必要なものとなります。



研究(目的・方法など)について

胎児は胎盤を通して母体から酸素や栄養をもらって大きくなりますが、その胎盤機能が低下したために胎児が低酸素・低栄養となり、発育がうまくいかない場合があります。胎盤がうまく発育・機能しない異常妊娠の原因は、まだ良く分かっていません。私たちは、この病態の原因を明らかにし、少しでも健康な出産に貢献したいと考え研究を続けています。このため、正常な妊婦の方、胎盤の発育が予想よりも少し良くない妊婦さんの胎盤を分けていただき、解析させていただきたいと思っています。いただいた胎盤組織（およそ100gほど）から核酸物質（DNA, RNA）、タンパク質を抽出します。本研究は全ゲノム解析です。遺伝子と呼

ばれるこれらの核酸配列とその翻訳産物(タンパク質)を元に、両者の違いを比較することで、原因が何であるかを突き止めたいと考えています。本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受け、公立大学法人名古屋市立大学理事長の許可を受けて実施しています。

対象および試料の提供について

対象は、当院で流産手術を受けられた患者様で、試料及び情報の提供に同意していただいた方です。提供したことによって、個人が特定されることはありません。提供してくださった方々に迷惑がかかることもありません。一方、提供することによって直接利益を受けることもありません。提供は無償です。ご協力いただければ大変ありがたいことですが、ご協力いただけない場合も、それによって不利益を受けることはありません。自由意思による同意が尊重されます。試料及び情報の提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんから提供された試料、得られたデータは破棄されます(すでに公表されたものは除きます)。

試料の保存・破棄・再利用について

いただいた絨毛組織(約100g)からDNAとRNAと呼ばれる核酸物質とタンパク質を抽出し、冷蔵庫または超低温冷凍庫に一時的に保存されます。これらの核酸物質、タンパク質、組織サンプル、血清等は超低温冷凍庫で比較的長期に保存することができます。試料等は2032年3月31日まで保存し、その後は滅菌器により完全に処分します。(電子情報に関してはハードディスクをフォーマットすることで完全に消去します)

本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性について

研究の進展により、改めて同じ試料を用いた解析が必要になることがあります。また、同じ胎盤を用いた研究でも別の遺伝子に関して解析する必要が出てくるかもしれません。その際には、提供していただいた試料を再度検証させていただきます。この場合、必要に応じて、改めて研究計画書を広島大学疫学研究倫理審査委員会へ提出し承認を得る予定です。

研究期間について

研究期間は研究実施機関の長 許可日から令和9(2027)年10月までです。

予想される研究結果、提供することで予想される不利益などについて

原因不明不育症患者さんにおいて、遺伝子発現並びにタンパク質の機能状態の違いが明らかになる可能性があります。この情報から、胎盤形成・機能に異常をもたらす責任遺伝子の存在が明

らかになるかもしれません。また、ゲノム配列も必要に応じて確認することから、胎盤の分化・形成に関連する遺伝子の塩基配列情報(多型、変異)が明らかになる可能性があります。

また、流産手術により摘出された胎盤組織を処理しサンプルとすることから、提供者への物理的な危険は皆無です。

また、遺伝子の発現状態、タンパクの機能状態、ゲノム配列の違いなどの情報は、厳重に管理し、研究室では個人の情報がわからないようにすることから、提供者の方が将来的に不利益になることはありません。

研究に関する情報公開、研究成果の公表について

本研究はヒトゲノム・遺伝子解析研究です。得られた遺伝情報に関しては、みんなの健康状態の評価や管理に十分な意義がないため、開示することはいたしません。また、今回取得した個人情報は本研究の目的以外には使用いたしません。しかしながら、あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この研究の計画書をご覧いただくことができます。

研究結果は全体をまとめて欧文誌で公表する予定です。論文誌への投稿の際は匿名化されたデータを使用するため、個人が特定されることはありません。また学会発表も予定していますが、この場合も匿名化されたデータを使用することで個人情報が特定されることはありません。

研究にかかる経費について

研究経費は広島大学産婦人科教室の研究基盤経費、科研費によるもので、試料提供者の負担はありません。

知的財産権の帰属について

本研究を遂行する過程で、特許などの知的財産権が生じる可能性があります。この場合、知的財産権は大学に属し、研究対象者の皆様に帰属することはございません。

共同研究機関

名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科学、不育症研究センター

研究責任者 名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科学教授 杉浦真弓

研究分担者 名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科学 後藤志信、北折珠央、吉原紘行、小澤史子

連絡・問合せ先

研究計画・方法に関する資料の希望、その他お問い合わせや苦情等がありましたら、下記までご連絡ください。

研究責任者

広島県広島市南区霞1-2-3

広島大学医系科学研究科 産婦人科学

助教 杉本 潤

連絡先：082-257-5262

共同研究機関

愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

名古屋市立大学大学院医学研究科 産科婦人科

連絡先： 052-853-8241(対応可能時間帯) 平日のみ、8時30分から17時まで

対応者： 研究事務局 後藤 志信

遺伝子について

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、体つきのほか、病気のかかりやすさや薬の効果・副作用の強さなども含まれます。人の体の状態には、遺伝のみならず、生まれ育った環境も影響しますが、遺伝は基本的な設計図に相当し、これら体質を決めています。親から子に伝わる遺伝情報を総称して「ゲノム」と呼びます。人を含め、ほとんどの生物で、この遺伝情報「ゲノム」の本体は「DNA」という物質です。「DNA」はA, T, G, Cという4つの塩基がさまざまな順番に連なった鎖で、人では計30億個の塩基の配列によりこの設計図が決まります。この設計図の中に数万個の「遺伝を決定する小単位」が散在しており、この単位を「遺伝子」と呼びます。人体は約60兆個の細胞から成り立っていますが、その細胞の一つ一つにすべての遺伝子が含まれています。全ての人の遺伝子はほとんどの部分が共通していますが、変化している塩基が多数散在しており、その塩基配列のわずかな変化により細胞の機能が変化することがあり、それが人種差や個人差などの体質を決めているのです。

このように遺伝情報は精密な「体の設計図」であり、その設計図は子供に伝えられるので、人の遺伝情報をすることは、その人の体質のみならず、子供や兄弟など血縁関係にある人の体質にも関わることになるのです。

全ゲノム解析について

本研究では、学内の次世代シーケンサーを用いて全ゲノムの解析を行います。

全ゲノム解析とは、提供していただいた試料を用いてゲノム全体の塩基配列を調べることができます。超高速に塩基配列情報を得ることができる次世代シーケンサーと呼ばれる装置を用いることで、一度にほぼすべてのゲノムの塩基配列を調べることが可能になりました。これにより、ゲノム全体から病気の原因となる遺伝子を探っていきます。

ただし、全ゲノムを調べるため、この研究で目的とする胎盤の機能・形成不全が原因と考えられる産科疾患に関連する遺伝子変異が明らかになるだけでなく、今はまだ確っていない別の疾患を引き起こす遺伝子の異常が偶然に判ってしまうこともあります。したがって、遺伝情報の漏洩がおきた場合、就職や結婚、妊娠、保険における不利益など倫理的、社会的问题の生じる可能性があります。さらに将来、この解析データが個人を特定しうるものになる可能性も否定できません。

このため、本研究により得られたデータが外部に漏洩することのないよう、格段の配慮を行います。