

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いております。

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) 第 3231 号
研究課題	倫理 2892 号「産婦人科疾患における性ステロイドホルモンの機能解析」にご参加いただいた皆様へ空間的トランスクリプトーム解析を用いた胎盤機能評価指標の解析
本研究の実施体制	研究代表者：近藤英治（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 教授） 研究分担者：山口宗影（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 講師） 岩越裕（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 助教） 吉村早織（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 医師） 下川理沙（熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 医師）
本研究の目的及び意義	胎盤は胎児の成長、妊娠維持に不可欠であり、その形態と機能は妊娠経過に伴い劇的に変化します。胎盤を構成する栄養膜細胞の一つである合体栄養膜細胞(syncytiotrophoblast: ST)は、絨毛表面を覆い、母体血と直接接触することで物資輸送、ホルモン産生、代謝調整など胎盤機能の中心的な役割を果たしています。しかし、妊娠経過に伴う老化や酸化ストレスにより ST の核が凝集し、Syncytial knots と呼ばれる構造が形成されます。Syncytial knots は、妊娠高血圧症候群や胎児発育不全、妊娠糖尿病においてその割合が増えることが知られていますが、その遺伝子発現プロファイルについては未だ十分に解明されていません。 本研究の目的は、正常胎盤と妊娠高血圧症候群や胎児発育不全、妊娠糖尿病の疾患群の胎盤の遺伝子発現を比較し、胎盤機能評価の新たなマーカーや疾患特異的なマーカーを検出することです。そのことにより、胎盤機能の評価や産科合併症の発症予測が可能となれば、児の娩出時期や治療介入の決定の一助となり、周産期予後の改善につながる可能性があります。
研究の方法	熊本大学病院で分娩された患者様の胎盤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の解析を行います。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疾患のある方で、それらの解析結果を比較し検討します。 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 承認日（2025 年 5 月 15 日） から 2030 年 3 月 31 日まで
試料・情報の取得期間 熊本大学病院で 2025 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに分娩された患者様が対象となります。倫理 2892 号「産婦人科疾患における性ステロイドホルモンの機能解析」において、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 試料：分娩した患者から排出された胎盤・絨毛 患者様の診療録より以下の情報を利用します。 ・ 臨床背景 - 年齢、経妊経産回数、既往帝王切開術の回数、既往歴、家族歴、合併症の有無、身長、体重、内服薬、体外受精胚移植の有無 ・ 妊娠分娩転帰 - 流産・死産の有無、妊娠合併症の有無、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、児の合併症の有無
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。個人情報管理担当(下記：下川理沙)により管理を行います。 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、下記の担当者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、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、熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座：下川理沙が対応します。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、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、本研究に関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医学系研究利益相反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お申し出ください。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：下川理沙

連絡先：r_shimokawa@kumamoto-u.ac.jp

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