

「血清遊離核酸に注目した妊娠合併症の早期診断マーカー検出」研究に関する説明書

更新履歴

1.0 版	作成年月日： 2024 年 11 月 9 日
1.1 版	作成年月日： 2025 年 2 月 14 日
1.2 版	作成年月日： 2025 年 2 月 25 日

「血清遊離核酸に注目した妊娠合併症の早期診断マーカー検出」研究 に関する説明書

本邦では、5～10%の妊婦さんが妊娠合併症を罹患されます。妊娠合併症をこれまでの検出方法より早期に正確に診断し治療に応用することを目的とし、血液中の遊離核酸の解析を行う研究について、説明させていただきます。

研究に協力して、健診、検査の際に血液を提供することに同意しても良いと考えていただける場合には、同意書に署名することにより同意の表明をお願いいたします。心配なこと、わからないことがありましたら、ご遠慮なく担当医師にお尋ねください。

1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

研究名称：血清遊離核酸に注目した妊娠合併症の早期診断マーカー検出
この研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について、国立成育医療研究センター倫理審査委員会の審査をうけ承認されています。また、慶應義塾大学病院長の許可を得ています。

2. 研究機関の名称及び研究者の氏名

研究責任者：河合智子 国立成育医療研究センター 周産期病態研究部 室長

研究分担者：和田誠司 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター センター長

研究分担者：小川浩平 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 産科診療部長

研究分担者：春日義史 慶應義塾大学 医学部産婦人科 講師

研究分担者：三小田亜希子 国立成育医療研究センター 女性の健康総合センター プレコンセプションケアセンター 医員

3. 研究の目的及び意義

《妊娠合併症とは》

妊娠に伴ったホルモンバランスの変化、あるいは、胎盤の発生に伴って生じる妊娠中の母体の病気です。

《この研究の目的と意義》

妊娠合併症の発症を、できるだけ早期に妊婦健診の血液検査で診断できる新規マーカーを同定することがこの研究の目的です。本研究結果を診断に応用し、妊娠早期に治療介入することで母子ともに健康なお産を迎えられることを目的としています。

4. 研究の方法及び期間

《研究対象》

本研究は、研究機関での分娩を予定している単胎の妊婦さんを対象に行います。除外基準：研究参加に同意されない方、現在通院中の持病がある方

《検体および診療情報の提供》

この研究にご同意いただいた方からは、血液を 7 mL 採取させていただきます。可能な限り、他の検査時に一緒に採血をするようにします。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。

あなたの診療情報の一部（年齢、体格、妊娠中の経過・検査データなど）についても、あわせてご提供をお願いいたします。診療情報は、遺伝子研究で得られた結果を解釈するのにたいへん重要です。以後、さきに述べた血液と診療情報を合わせて、「試料」と呼びます。これらの試料を、国立成育医療研究センター研究所周産期病態研究部で解析します。

《研究方法》

あなたの検体をつかって、血液中に遊離している RNA を抽出します。RNA（リボ核酸）は、細胞の核内で遺伝子の情報を持つ DNA（デオキシリボ核酸）をコピーしながら合成され、細胞質に移行し、細胞外へ放出されます。全身をめぐる血液中には遊離した RNA が存在します。血液の細胞は使用しません。妊娠合併症を発症された方に、発症されなかった方より多く遊離している RNA を調べます。RNA の素性を決定するために、RNA の 4 種類

の塩基の並びを調べます。収集する情報は、どの遺伝子の情報をコピーした RNA がどれだけ遊離しているかという量の情報です。これをカウントデータと呼びます。カウントデータは環境により変動するため、個人の特定にはつながりません。試料はすべて成育医療研究センター内で解析されます。

《解析結果のデータベースへの登録について》

あとに述べる通り、あなたに同意がいただけた場合は、あなたのカウントデータや診療情報をデータベースに登録します。

《研究期間》

この研究の実施期間は、令和 6 年から 3 年間の予定です。しかし、終了時に期間を延長して研究を継続する必要があると判断したときには、研究の継続を当センターの倫理委員会に申請し、承認を受けたうえで延長することがあります。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

提供していただく採血量は通常の検査での採血量と比べて特に多い量ではありませんので、健康への影響はほとんどないと考えられます。本研究に参加することによる、社会的な差別等、社会生活上の不利益が生じないようにあなたの個人情報に厳重に保護します。

6. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。一旦同意して頂いた後でも、いつでも同意を撤回することができます。その場合は採取した検体や解析結果などは廃棄され、診療情報などもそれ以降、研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などにまとめられていた場合やデータベースへの登録をした場合など、試料や研究結果を破棄することができない場合があります。

7. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することに

よって研究対象者等が不利益な取扱いを受けないこと

研究に参加しない場合や同意撤回する場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は、個人が特定できない形で、学術論文や学会発表などで公表します。またあとに述べる通り、あなたの同意が得られた場合は解析結果と臨床情報などをデータベースに登録します。

9. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること並びにその入手又は閲覧の方法

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

10. 個人情報等の取扱い

情報はインターネットにつながっていないコンピュータあるいは成育イントラネット内でパスワードロックをかけた状態で保管します。紙媒体は研究室の鍵のかかるキャビネットで管理します。

あなたの氏名と符号の対応表は、責任者が厳重に管理します。あなたの情報が他の機関に提供されることはありません。
個人情報管理責任者：企画戦略局長

あなたの検体の氏名、カルテ番号は削除し、かわりに記号・番号で管理します。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたの検体は、研究所の周産期病態研究部の保管庫に入れ所定の方法で管理します。診療情報、解析結果等のデータは、インターネットにつながっていないコンピュータあるいは成育のイントラネット内でパスワードロックをかけた状態で保管します。

あなたの検体はの氏名、カルテ番号を削除し、かわりに記号・番号で管理します。第三者提供へのデータ提供は行いま

せん。但し、「17. 公的データベースへの情報登録」に記載するように、公的データベースにデータ登録する可能性はあります。

試料は、研究終了後 5 年間保管し、その後破棄する予定です。しかし、あとに述べるように同意が得られた場合は、将来の研究のために保管します。

12. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

ここで行われる解析研究に必要な費用は、公的機関の研究資金・財団からの研究助成金から出されます。本研究にかかる研究者の利益相反はありません。本研究の利益相反に関しては国立成育医療研究センター利益相反委員会で管理します。

13. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

《問い合わせの窓口》

本研究への参加のご同意の撤回、提供された個人情報の訂正、苦情、その他この研究に関することでおわからないことや、心配なことなどがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の問い合わせ窓口にお尋ねください。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部産婦人科
Tel: 03-5363-3819
春日義史

14. 経済的負担又は謝礼

研究協力にあたって特別な費用がかかることはありません。また、交通費や試料のご提供に対する謝礼はありません。

15. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性

将来、医学の発展にともなって、新しい研究がおこなわれる可能性があります。あなたに同意を頂けましたら、試料を保存し、将来、新たな研究のために使わせていただきます。保存は国立成育医療研究センターで行います。なお、保存された試料を用いて行う新たな研究は、国立

成育医療研究センター倫理審査委員会の審査を受け、承認された場合、成育医療研究センターホームページ

(<https://www.ncchd.go.jp/center/information/epidemiology/>)、ならびに、慶應義塾大学医学部産婦人科ホームページ

(<http://www.obgy.med.keio.ac.jp/clinical/index.php>) にて公開し、研究参加を拒否できる機会も設け、実施されます。

16. 公的データベースへの情報登録

あなたに同意を頂けましたら、あなたの遊離核酸の配列情報を、公的データベースに登録します。提供するのは解析結果と特定の個人を識別することができないようにした診療情報（年齢や検査データなど）だけであり、氏名や住所などの情報を提供することはありません。セキュリティ環境・データ管理体制を整えた科学技術振興機構 NBDC 事業推進部（以下、「NBDC」という。）が運用するデータベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有する。将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりえないが、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められる。

17. モニタリング・監査について

本研究ではモニタリングと監査の実施は予定していません。

18. 本研究の研究責任者

河合智子（国立成育医療研究センター周産期病態研究部胎児発育研究室室長）