

臨床研究に関する情報公開 (一般向け)

「ヒト卵子の質を遺伝的に評価できるバイオマーカーの探索研究」へご協力をお願い

2018年11月15日～2022年12月31日までに高度生殖医療センターにおいて
「ヒト卵の成熟過程における遺伝子発現解析」研究(H2018-066)に参加された方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：大学院医学系研究科産科婦人科学 武内大輝

研究分担者：附属病院高度生殖医療センター 立花亮太

個人情報管理者：大学院医学系研究科産科婦人科学 武内大輝

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究は先行研究(H2018-066)で得られたデータを利用して、卵子の「質」に関わるマーカー遺伝子を探索する研究です。不妊治療の体外受精において、これまで不明瞭であった卵子の「質」(卵質)を明確に定義することが可能となるだけでなく、将来的には卵質を起因とした反復して体外受精が不成功となる患者の体外受精成績を改善する可能性があります。また本研究に付随して、「質」に関わる作用機序の一旦を解明することができれば、未来の治療に対し非常に有益な情報が得られるものと考えられます。

2) 研究の目的：先行研究「ヒト卵の成熟過程における遺伝子発現解析」(H2018-066)で得られたデータを用いて、卵質を遺伝学的に評価できるバイオマーカーを探索することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2018年11月15日～2022年12月31日までに当センターにおいて先行研究(H2018-066)に参加された方

2) 研究期間：許可日より2028年12月31日まで

3) 研究方法：先行研究(H2018-066)で得られた卵子のsingle cell RNA シークエンスデータについて、未受精卵およびそれに付随する極体内に蓄えられた転写物(母性転写物)の発現を評価します。また、卵質の要因となる年齢と、妊娠の有無の間でのsingle cell RNA シークエンスデータについて解析します。さらに、極体放出不全という、低い発生率が確認された症例に特異的な遺伝子発現様式を調べ、その原因となる遺伝子の探索も行います。データ解析については九州大学で実施します。

4) 使用する試料の項目：なし

5) 使用する情報の項目：Single cell RNA シークエンスデータ、年齢、妊娠の有無

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した情報は、指定のクラウドサーバー(DropBoxPlusもしくはGoogleDrive)で九州大学に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会（IRB）で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金(企業以外)と運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々

の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 武内 大輝

共同研究機関名・研究責任者：九州大学大学院農学研究院 資源生物学部門

動物・海洋生物学講座 動物繁殖生理学分野 山内 伸彦

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学大学院医学系研究科 武内 大輝

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）