

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「細菌由来ペプチド corisin と妊娠における観察研究」へご協力をお願い

2022 年 11 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までに当科において出産され、
「三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究 承認番号：2610」
に参加された方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院 / 三重大学大学院医学系研究科

研究責任者：免疫学 特任教員 ガバザ エステバン

研究分担者：産科婦人科 病院長 池田 智明

産科婦人科 講師 二井 理文

産科婦人科 医員 加藤 麻耶

免疫学 特任教員（研究担当） ガバザ コリナ

免疫学 准教授 戸田 雅昭

糖尿病・内分泌内科 講師 安間 太郎

個人情報管理者：産婦人科 医員 加藤 麻耶

1. 研究の概要

1) 研究の意義：妊娠と細菌由来ペプチド corisin との関係は不明であり、corisin が妊娠中どのような影響を及ぼすのかを検討することは早産や新生児慢性肺疾患との関連について調べるための先行研究として有用であると考えられます。

2) 研究の目的：本研究では、妊娠と細菌由来ペプチド corisin との関連について評価します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2022 年 11 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までに当科において出産され、「三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究 承認番号：2610」に参加された患者様

2) 研究期間：許可日より 2025 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：2022 年 11 月から 2024 年 3 月までに三重大学医学部附属病院にて分娩となり、「三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究 承認番号：2610」に参加の同意をいただいた約 100 名の方の血液検体、病理診断に提出した胎盤・臍帯のパラフィンブロックを使用し、corisin の病態への関与について検討を行う後ろ向き観察研究です。corisin の測定は三重大学免疫学が開発したモノクローナル抗 corisin 抗体を使用した ELISA、および corisin をコードする部位を含む菌由来 DNA 断片

の特異的プライマーを用いた RT-PCR 法により行います。

4) 使用する試料の項目：母体血、胎盤・臍帯

5) 使用する情報の項目：母体情報(年齢、身長、体重、BMI、妊娠歴、妊娠方法、分娩週数、分娩方法、国籍、合併症、既往歴)、身体所見、血圧・脈拍数、SpO₂、呼吸数、体温、膣培養検査、胎児心拍陣痛図、胎児超音波検査、胎盤病理検査、血液検査:白血球数、ヘモグロビン、血小板数、生化学検査：総蛋白、アルブミン、Tbil、AST、ALT、LDH、AMY、GTP、Na、K、Cl、BUN、Cre、CRP、凝固系検査：APTT、PT、Fib、Dダイマー、炎症性サイトカインの測定

新生児情報(性別、体重、身長、頭囲、Apgar score(1分値/5分値)、臍帯血 pH、併存症、出生時の呼吸状態、血液検査:白血球数、ヘモグロビン、血小板数、生化学検査：総蛋白、アルブミン、Tbil、AST、ALT、LDH、AMY、GTP、Na、K、Cl、BUN、Cre、CRP、IgM、凝固系検査：APTT、PT、Fib、Dダイマー、炎症性サイトカインの測定

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は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¹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。

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の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)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は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。

< 問い合わせ・連絡先 >

研究事務局 三重大学医学部附属病院 産科婦人科 加藤 麻耶
電話：059-232-1111