

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「胎児発育不全における血清 Corisin 濃度および関連指標の記述的検討」

へご協力のお願い

一胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床研究
第Ⅱ相多施設共同研究（TADAFER II）に登録となり、出産した妊婦さんへ

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 附属病院 産科婦人科 近藤英司

研究分担者 附属病院 産科婦人科 牧野麻理恵

附属病院 周産母子センター 高倉翔

附属病院 高度生殖医療センター 真木晋太郎

附属病院 産科婦人科 二井理文

大学院医学系研究科 呼吸器内科学 ガバザ・エステバン

大学院医学系研究科 呼吸器内科学 ガバザ・コリナ

大学院医学系研究科 免疫学 安間太郎

個人情報管理者 附属病院 周産母子センター 高倉翔

1. 研究の概要

1) 研究の意義

胎児発育不全とは何らかの原因によって子宮内で胎児の発育が遅延もしくは停止したために在胎週数に相当した胎児の発育が見られないことを言います。胎児発育不全は全妊娠の7%を占め、現在の周産期医療でも死亡率、合併症の罹患率が高く、周産期領域における重要な克服課題です。胎児発育不全の原因には母体疾患や胎児の先天性疾患、感染症、胎盤形成不全などがありますが、原因がわからないこともあります。近年、妊婦さんの腸内細菌叢の異常と胎児発育不全をはじめとした妊娠の有害な転帰との関連があることが報告されていますが、その機序ははっきりとはわかつていません。また、胎児発育不全に対する根本的な治療法はなく、治療法の開発が望まれています。

三重大学の免疫学教室では、微生物叢由来の新規ペプチドである Corisin を発見し、有害な妊娠転帰と関連があること、また、腸内細菌叢の異常により腸管バリア機能が破綻し、Corisin が腸管から血液を介して全身へ移行する可能性が示されています。本研究において、未だ明らかになっていない腸内細菌叢の異常による胎児発育不全の発症機序が明らかとなり、さらに Corisin がその機序に関与しているのであれば、新規治療の開発に繋がる可能性があります。

2) 研究の目的

本研究では、TADAFER II に登録となった妊婦さんの血液の残余検体を用いて、胎児発育不全と腸内細菌叢との関連、Corisin の関与について検証することと目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：TADAFER II に登録となり、血液の残余検体があった妊婦さん

2) 研究期間：許可日から 2028 年 12 月 31 日

3) 研究方法：

TADAFER II に登録となり、血液の残余検体があった妊婦さんを対象に、残余検体を用いて、Corisin 濃度や腸管透過性マーカー、炎症性サイトカイン、酸化ストレスマーカーなどを測定します。

4) 使用する試料の項目：残余血清

5) 使用する情報の項目：

- 母体背景情報

母体年齢、身長、体重、妊娠分娩歴、妊娠前基礎疾患、産科合併症

- 分娩情報

分娩週数、分娩方法

- 新生児情報

在胎週数、臍帯動脈血 pH、臍帯動脈血 BE、Apgar score、出生体重、新生児合併症

- 測定項目

Corisin 値、FABP2 値、IL-6 値、IL-8 値、CXCL-1 値、ミエルペルオキシターゼ値

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「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できません。

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もの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。

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がわからない形にして、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＞

担当者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 医員 牧野麻理恵

電話：059-232-1111（代表）（平日：9時30分～17時00分）