

「早産児およびNICU入院児における脳障害関連因子の検討～臍帯血および羊水を用いた探索～」に関する情報公開

1. 研究の対象

2012年1月1日から2018年3月31日までに、当院で分娩（帝王切開術も含む）を受け、臨床研究「ビタミンDと呼吸障害 2015-0315」および「精疾患バイオマーカー2015-0471」に参加することを同意し、臍帯血および羊水を提供して頂いている早産児およびNICUに入院した児を分娩した方。

そのうちで、臍帯血あるいは羊水が十分量保存されていない方や情報公開文書に基づき本研究への参加拒否（オプトアウト）の申告があった方、「将来の特定できない研究への利用」に非同意の意思を示した方は除外致します。

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究目的>

この研究では既存試料の臍帯血および羊水を用いて脳障害のマーカであるS100Bと各種サイトカイン濃度を計測し、それらの関係の有無を明らかにすること、S100B変動に影響を与えうる臨床的事項を明らかにすることを目的としています。S100Bの変動に影響を与えるサイトカインや患者背景因子が特定できれば、新生児脳障害に関連する因子を間接的に推定することができるようになります。胎児期からの影響を推定することができれば、胎児期からの介入法すなわち予防策の開発が実現する可能性があります。

<研究方法>

研究は以下の流れで進めていく予定です。

本研究においては他の研究に使用する目的で当院での分娩時に採取された既存試料を用いさせていただきますので、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合はこの文章末尾の連絡先までお申出ください。

- ① 既存の分離した臍帯血の上清と羊水を、分析まで-80℃で凍結保存。
- ② ELISAにて各検体のS100Bを測定。
- ③ マルチプレックスアッセイにて各検体の各種サイトカインを測定。
- ④ 上記と並行して、母体および児に関する情報〔母体の情報（妊娠週数、母体合併症、母体投与薬剤、血液検査データ等）児の情報（在胎週数、出生

体重、疾患の有無、血液検査データ、3歳児発達検査等)] を電子診療録より取得。

- ⑤ 臍帯血および羊水から得られたデータと電子診療録より得られた情報を比較検討し解析。

なお、得られた情報については、研究対象者のデータや試料から氏名等の個人情報情報を削り、代わりに新しく符号または番号をつけて匿名化を行います。研究対象者と、この符号(番号)を結びつける対応表および匿名化研究データ(電磁的データ)は外部に漏れないように、セキュリティが担保された別々の外付けHDD(パスワードロック、施錠あり)に保存し、別々の場所に施錠保管します。

<研究期間>

実施承認日～2023年12月31日

<研究組織>

名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科学

<研究責任者>

名古屋大学医学部附属病院産婦人科・助教・今井健史

<研究分担者>

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター生殖周産期部門・准教授・小谷友美

名古屋大学医学部附属病院産婦人科・病院講師・小林知子

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター生殖周産期部門・助教・牛田貴文

名古屋大学医学部附属病院産婦人科・病院助教・森山佳則

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター生殖周産期部門・医員・大脇太郎

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<試料>

臍帯血・羊水(臨床研究「ビタミンDと呼吸障害2015-0315」および「精疾患バイオマーカー2015-0471」に参加することを同意頂いたときに採取した既存試料の臍帯血と羊水を用います。)

<情報>

電子診療録より下記項目を取得させていただきます。

母体の情報（妊娠週数、母体合併症、母体投与薬剤、血液検査データ等）
児の情報（在胎週数、出生体重、疾患の有無、血液検査データ、3歳児発達検査等）

4. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科学 今井 健史（研究責任者）

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

直通電話 052-744-2261