

臨床研究に関する情報公開

研究課題 「妊娠高血圧症候群の病態解明と早期診断法の確立に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

- ・実施承認日～2021年9月30日までに当院で分娩された方（研究参加にあたり文書による同意をいただいた方）
- ・2003年4月1日～2021年9月30日までに当院で分娩された方または妊娠中に子宮摘出術を受けた方で、胎盤（絨毛）組織を含む検体について病理組織学的検査を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究目的>

妊娠高血圧症候群は、妊娠20週から分娩後12週以内に高血圧を発症する疾患であり、全妊婦の7～10%にみられます。この疾患は、妊産婦死亡原因となる重篤な合併症を惹き起こすだけでなく、胎児の発育が悪くなり重篤な障害を与えることがあります。私たちは、胎児に対する母体の免疫反応が抑制されず、妊娠高血圧症候群が生じているのではないかと考え検討することとしました。すでにがん領域ではがんに対する免疫抑制に関わる仕組みとして、制御性T細胞の役割が解明されつつあり、腸内細菌叢（腸内フローラとも言われています）が関与していることも解明されつつあります。そこで、今回の研究では、妊娠高血圧症候群は、制御性T細胞と腸内細菌叢、膣内細菌叢などの状態を検討することで、妊娠高血圧症候群の病態を明らかにし、最終的には予防や治療を確立していきたいと考えています。これは当院倫理委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施している研究です。

<研究方法>

当院で妊婦健診を行う際に通常の定期健診で予定されている採血検査に加えて、母体血液サンプルを採取します。血液の採取量は5～20ml程度必要です。尿検査は定期の検査で余った尿を使用します。この血液、尿を用いて制御性T細胞を含め各種T細胞、各種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、DNA抽出物のエピジェネティクス修飾の網羅的解析を行います。また、分娩時に採取した、臍帯血、羊水、胎児付属物についても同様に測定し、胎児付属物（胎盤など）については胎盤形成不全への関与が疑われる蛋白質など各種蛋白質などの発現変化についても検討し、DNA抽出物のエピジェネティクス修飾は網羅的解析で検討します。羊水に関してはラメラ体の測定も行います。腸内・膣内細菌叢については、検便ないしは定期健診で採取する膣、直腸の培養検査時に同時に糞便・膣分泌物サンプルを採取予定です。糞便・膣分泌物サンプルはメタゲノム解析などで検討する予定です。

また、データについては連結可能匿名化したうえで管理いたします。いただいた試料は大変貴重なものですので、研究参加時には特定されない将来の研究に試料・情報が利用し活用させていただくことがあります。

<研究期間>

実施承認日～2022年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、臍帯血、糞便、羊水、胎盤、糞便、腔内分泌物 等

情報：病歴、治療歴、妊娠経過 等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関に試料提供する場合には、試料は郵送にて行います。情報提供に関しては、電子的配信にて提供を行います。なお、研究に用いる試料・カルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから外部へ提供します。

5. 研究組織

Queen's 大学 教授 Charles Graham

6. 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。ただし、研究結果の発表後には応じられないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者名 小谷友美

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

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2261 FAX 052-744-2268

研究代表者：

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