

「臍帯血を用いた新生児呼吸障害の病態解明及び予後予測マーカーの探索」に関する情報公開

1 研究の対象

2020年12月31日までに当院で分娩された産婦さんのうちで、分娩時に臍帯血を採取されている方

2 研究目的・方法・研究期間

<研究目的>

この研究では、分娩（出産）の際に採取する臍帯血を用いて、それに含まれる蛋白や特定の物質の濃度変化などが児の呼吸機能を予測しうるかどうかを検討すると同時に、新生児呼吸障害の原因解明を目指します。原因が解明されれば、新規治療法の開発につながる可能性があります。また、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。加えて、呼吸機能を予測するバイオマーカーの開発により、出生直後のより適切な治療導入が可能になると期待されます。これらは、ひいては児の生命予後および長期予後を改善しうることを意味します。

<研究方法>

研究は以下の流れで進めていく予定です。

- ① 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臍帯血を使用する。試料は匿名化を行う。
- ② 臍帯血の上清を分離し、分析まで-80℃で凍結保存する。
- ③ 本学分析機器部門の液体クロマトグラフ質量分析計を用いてプロテオーム解析（網羅的蛋白発現解析）を行う。
- ④ ③の結果を用いて遺伝子オントロジー解析およびパスウェイ解析を行う。
- ⑤ ③及び④の結果、バイオマーカー候補蛋白が抽出された場合は、その評価をELISAやWestern blotting等により行う。
- ⑥ 上記と並行して、母体および児に関する情報を電子診療録より得る。
- ⑦ 臍帯血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する。

なお、本研究における臍帯血試料の解析結果につきましては、学会発表や論文出版等の形で公表する可能性があります。

また、研究に参加された方ご本人に個別に結果報告を行う予定はありません。

<研究期間>

実施承認日～2021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

3 研究に用いる試料・情報の種類

<試料>

臍帯血

本研究で用いる臍帯血試料は、当研究室で実施している研究課題『臍帯血 25(OH)D3 濃度と新生児呼吸障害との関連についての検討』（承認番号 2015-0315-2）において採取させていただいた余剰分を使用します。

<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、超音波検査による胎児血流指標、疾患の有無、血液検査データ等）

●個人情報の取扱いについて

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、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外付け HDD（パスワードロック、施錠あり）に厳重に保管します。データ損失リスク回避のため、外付け HDD は RAID 1 方式（2 台の HDD に同一データが複製保存される）とし、5 年を目安に更新する予定です。対応表は他のデータとは別の外付け HDD に保管します。

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でき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 森山佳則（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