

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学産科婦人科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報・余剰検体の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024年 2月

福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 藤森 敬也

研究課題名

妊娠血清のオミックス解析による、妊娠合併症発症予測バイオマーカーの探索(エコチル福島ユニットセンター追加調査)

研究期間

2024年2月 ~ 2026年12月

研究の目的・意義

妊娠高血圧症候群や早産、低出生体重児などの妊娠合併症は、母や児に重篤な障害を引き起こしうることが知られていますが有効な予防方法や治療法はいまだありません。妊娠高血圧症候群や早産に対しては、発症リスクを減少させるための予防法や発症を予測する方法についてこれまでにいくつか報告されていますが、事前に発症を予測できず予防方法を行うことができなかつたり、発症する数週間前にならないと予測方法として使用することができない場合もあります。またそれらの予防方法に関してはそれぞれの合併症を発症してからの治療法ではないため、合併症を発症する前の妊娠初期にハイリスクとなる患者さんを正確に予測することが重要と考えられています。したがって、妊娠初期に、患者さんへの侵襲が少なくかつ簡単に、これらの妊娠合併症を高い精度で予測する方法を確立する必要があります。

オミックス解析とは、人の体を構成する物質を網羅的に解析する方法のことであり、この方法を使用して様々な疾患において早期発見のための新規バイオマーカーの探索が行われています。本研究の目的は、エコチル調査において生じた余剰検体として福島ユニットセンターに保管してある妊婦さんの血清を用いて、妊娠高血圧症候群や早産などの妊娠合併症の発症を予測するバイオマーカーを、オミックス解析にて探索することです。

本研究によって、妊娠合併症のバイオマーカーを見つけることができれば、妊娠合併症の発症を早期に予測することが可能になり、その結果、より早い段階で妊娠合併症の予防戦略をたてることが可能となり、適切な周産期施設での管理につながると考えています。

研究対象となる方

- ・エコチル全体調査に参加した方の中で、福島ユニットセンターでの残余血清の保管に同意した方

が対象です。

研究の方法

エコチル調査で得られた情報を利用し、各妊娠合併症の発症の有無を確認し、妊娠時の年齢や妊娠出産歴、分娩の結果などのデータを収集します。その後福島ユニットセンターで保管してある余剰検体を用いて、血液中の代謝物質を調べます。代謝物質の比較を行うため、合併症を発症していない参加者の方から得られた検体も本研究では使用していきます。

全体調査で使用後の、本来であれば処分される血液を用いて研究を行っていくので、余分に血液を採取する必要はなく新たな負担をおかけすることはありません。

試料・情報の利用を開始する予定日

2024年3月1日

研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学産科婦人科学講座であり、研究責任者は産科婦人科学講座 藤森 敬也です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学産科婦人科学講座で利用し解析を行います。

他の機関などへの試料・情報の提供について

収集された情報の一部と余剰検体は解析のため検査委託先であるヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社(委託先の責任者:三島玲子)へ提供します。

紙面上で研究IDと解析に必要な情報のみを提供します。

この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益

2023年 12月 19日作成(第1版)

が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 担当：福田冬馬、大越千弘

電話：024-547-1290

e-mail：t323@fmu.ac.jp (福田) chihiro.oko@gmail.com (大越)