

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2892 号
研究課題	産婦人科疾患における性ステロイドホルモンの機能解析
本研究の実施体制	本研究の実施体制 研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：山縣 和也 研究責任者：近藤 英治 産科婦人科学 教授 研究担当者：山口 宗影 産科婦人科学 講師 研究担当者：岩越 裕 産科婦人科学 助教 研究担当者：下川 理沙 産科婦人科学 医員 研究担当者：岸本 かおり 産科婦人科学 医員 研究担当者：相良 昭仁 産科婦人科学 医員 研究担当者：山元 康寛 産科婦人科学 医員 共同研究機関の名称：京都大学 研究責任者：木村 郁夫 大学院生命科学研究科生体ステム学分野 教授 研究担当者：大植 隆司 大学院生命科学研究科生体ステム学分野 助教
本研究の目的及び意義	性ステロイドホルモンは、女性の月経周期を調節するとともに、妊娠成立後は妊婦ならびに胎児の生理機能を調節します。さらに、婦人科疾患の発症と関与することが知られています。しかし、これらの調節機構や発症機序は未だ完全に解明されていません。 性ステロイドホルモンは、作用する臓器の細胞の核内に発現する受容体を介して、その作用を発揮することは知られていましたが、この核内の受容体では説明できない作用機序の存在が明らかになってきました。性ステロイドホルモンの中でもプロゲステロンというホルモンは、核内のみならず新たに発見された細胞膜に発現する受容体を介し作用することがわかってきました。

本研究では、熊本大学病院で管理した妊婦さんの保存された胎盤や絨毛、また婦人科疾患のために手術で摘出した婦人科臓器において、性ステロイドホルモン関連の蛋白の発現を解析します。本研究により、新たに発見された細胞膜受容体と、妊娠の生理的機序や胎児発育、合併症妊娠や婦人科疾患との関与が解明されれば、周産期疾患や婦人科疾患の新規治療の開発に繋がる可能性があります。

研究の方法

熊本大学病院産科婦人科において過去に流産・分娩された患者様の保存された胎盤・絨毛組織、あるいは婦人科疾患のため手術を受けた患者様の保存された摘出組織を用いて、構成細胞における特定の蛋白や遺伝子の転写産物である mRNA の発現を解析します。妊婦さんでは、正常の妊婦さんと合併症妊娠の妊婦さんを比較し、婦人科疾患の患者様では、正常組織と疾患の組織を比較し、それらの解析結果から、妊娠合併症・胎児への影響や婦人科疾患を発症する機序を検討します。解析は、熊本大学ならびに共同研究機関である京都大学で行います。その際に、電子カルテから得られる臨床情報を同時に解析します。対象者は 50 名程度です。本研究で得られた結果は、学会や論文にて発表します。

研究期間

2024 年 02 月 02 日から 2028 年 12 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

熊本大学病院産科婦人科において 2010 年 10 月から 2023 年 12 月までに分娩した患者様あるいは手術を受けた患者様が対象となります。

研究に利用する試料・情報

・ 患者様の情報（年齢、経妊経産回数、既往帝王切開術の回数、既往歴、合併症の有無、身長、体重、内服薬、体外受精胚移植の有無）、血液検査所見、病理検査結果所見

妊娠分娩管理を受けた患者様

妊娠分娩転帰（流産・死産の有無、妊娠合併症の有無、胎児機能不全の有無、分娩週数、分娩様式）、新生児の臨床背景と転帰（児の体重、性別、アプガースコア、胎盤重量、児の NICU 入院の有無、児の合併症の有無）

婦人科疾患の手術を受けた患者様

疾患名、病理診断名、治療法、手術後の転帰

・ 保存組織から得られる蛋白や遺伝子転写産物に関する情報

研究に利用する情報や試料の保管は、下記の研究担当者が管理します。個人情報に関する情報は、USB メモリなどに保存して、鍵の掛かるキャビネットに、論文発表後、試料は 5 年間、情報は 10 年間適切に保管します。保管期間の終了後は、本研究に関する情報を廃棄する場合、匿名化した後に廃棄します。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。

2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者（研究対象者と研究者以外）への開示、提供の停止を希望される方は、下記の担当者までご相談ください。
6. 一般的な質問がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究では、研究対象者に対して研究成果を開示する予定はありません。しかしながら、試料や情報を提供された研究対象者が、研究結果の開示を求める場合には、下記の研究担当者が対応します。下記の連絡先までご連絡ください。研究の過程で偶発的に対象者の健康に関する重要な情報が得られた際には、研究室内でその情報の取り扱いに関して協議する予定です。

利益相反について

本研究は、日本医療研究開発機構の革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST）や国から交付された研究費（科学研究費）によって行われる予定で、本研究に関与する研究者は皆研究費を公正に使用し、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口まで申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学

担当者：山口宗影

連絡先：

熊本大学病院 産科婦人科

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 電話番号：096-373-5269