

承認番号 20100154

臨床研究「早産に関連する遺伝子解析の研究」に対するご協力のお願い (研究課題名：早産のゲノム疫学研究)

実施責任者 産婦人科学教室 宮越敬
共同研究担当者 国立成育医療研究センター 秦健一郎

1 研究目的

遺伝子とは遺伝（親の体質が子どもに伝わること）に必要な最小のひとまとまりを指す専門用語です。この遺伝子の働きには個人差や多様性があり、この違いが体質や病気になりやすさに関係すると考えられています。遺伝子の働きの違いは極めてわずかなので、一人一人を詳しく調べても病気との関係を明らかにすることはできません。多くの患者さんと健康な方にご協力を頂き、総合的に調べることで初めて“遺伝子の特徴と病気との関連”を調べることができます。早産（妊娠22週0日から妊娠36週6日までの分娩）の発症に個人差があることから、個々の人の遺伝子の違いに加え妊娠中の要因（喫煙、体重増加、高血圧、高血糖など）が関与する可能性が考えられます。この研究の目的はどのような遺伝子の違い（一塩基多型）や遺伝子修飾が早産に関係しているのか、遺伝子の働きに影響する要因は何かを調べることです。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただかうかは全くの任意です。ご協力いただけなくとも診療上不利益になることはありません。また、一度同意いただいた後でも研究協力を撤回することができ、この場合保存していた検体（血液など）や解析結果は全て廃棄されます。ただし、研究協力の撤回を希望された時点ですでに研究結果が専門学術誌などで公表されていた場合、その発表された結果を廃棄することはできません。なお、研究協力の撤回をお受けする十分な期間を確保するために、本研究終了後1年間（2021年3月31日まで）は、研究期間中と同じく検体と診療情報等を厳重に管理します。この期間に研究協力の撤回のお申し出が無ければ、2021年4月1日に検体（血液など）および解析結果が誰のものであるかを調べることができないように全ての個人識別情報を廃棄しますので、それ以後の同意の撤回はできません。

3 研究方法・研究協力事項

当院では国立成育医療センターを中心とする全国の多施設と共同で早産に関わる遺伝子の研究を行っております。

【研究方法】早産と正期産（妊娠37週以降の分娩）の方を対象として、母体血、臍帯（へその緒）血および胎盤組織片における遺伝子の違い（一塩基多型）や遺伝子修飾を調べます。

【研究協力事項】お母様の血液、臍帯血、胎盤組織片をご提供いただきます。また、遺伝子の働きに影響する要因を知るために、診療情報（妊娠分娩経過情報、新生児情報を含む）をご提供いただきます。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

【利益】仮にご協力いただいた方やそのお子様の遺伝子に何かの特徴が見つかったとしても、それが病気とどのように関係するのか、将来何が起こるのかを正確に予測することは困難です。したがって、ご協力いただいた方やそのお子様に直接的な利益は生じません。【不利益】お母さんの血液については、分娩後に行う通常の採血手技により得られた血液の余剰を用いますので、危険性は最小限です。また、通常分娩時にはお子様の状態を調べるために行う臍帯血血液検査の余剰を用います。具体的には、お子様が切れはなされたあとの臍帯から採取します。また胎盤組織片はお産後にお母様とお子様から完全に切り離された胎盤から採取します。臍帯血と胎盤組織片の採取はいずれもお母様とお子様に危険

なく、ご協力いただいた方やそのお子様に不利益は生じません。

5 個人情報の保護

診療情報の解析の際には、第3者に個人情報が漏洩しないように十分配慮いたします。具体的には、ご提供頂きました検体（臍帯血、胎盤組織、お母さんの血液）は、その場で氏名・住所などの個人識別情報と切り離し、本研究専用番号をつけて管理します。その後、お名前や生年月日など個人を特定できる情報を除いて解析を行います。なお、専用番号と個人を特定する情報の対応表は別途厳重に管理されます。

6 研究計画書等の開示

ご希望がございましたら研究計画書を開示いたします。なお、本研究の概要は産婦人科学教室ホームページ (<http://www.obgy.med.keio.ac.jp/04research/00index.html>) にて公開しております。

7 協力者への結果の開示

本研究から得られる遺伝子解析結果の評価はまだ定まっておりませんので、個々の解析結果の開示は行いません。しかしながら、特段の必要がある場合は本学医学部倫理委員会の承認を得たうえで匿名化を解除し、こちらからご連絡を差し上げて結果の説明を行う事があります。研究全体の成果は、専門学術誌と共に国立成育医療研究センターの年報に日本語で発表いたします。ご希望の方には年報をお送りいたします。

8 研究成果の公表

学会および専門学術誌等において研究成果を公表する場合は、対象を集団として提示することで個人情報を保護します。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から生じる知的財産権はご協力いただいた方には帰属いたしません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

ご協力いただいた方やそのお子様からの診療情報、遺伝情報および検体は、原則として本研究が終了した際に廃棄いたします。しかし、今回ご提供いただきました検体を用いて、今後他の病気の診断・治療においても重要な情報を得られる可能性があります。そのため、ご同意を頂けましたならば、研究番号と個人識別情報を結びつける対応表を廃棄し、検体が誰のものかさかのぼって調べる事が全くできない状態（連結不可能匿名化）にした上で、検体が使い切られるまで保管させていただきたいと考えております。なお、ご提供頂いた検体は国立成育医療研究センター研究所以外の機関に提供しません。また、新たな研究を実施する場合はその都度各施設の倫理審査を受け、承認を受けた場合にのみ研究計画が実施されます。

11 費用負担に関する事項

この研究にかかる費用は公的な研究助成金から支出され、ご協力いただきました方に負担は一切かかりません。

12 問い合わせ先

施責任者：宮越敬 連絡先：03-5363-3819（産婦人科学教室直通）

研究協力の同意書
(研究終了後の試料の保存等について同意を取る場合)

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

研究責任者 殿

私は、研究課題名「早産のゲノム疫学研究」について、説明文書(第1.4版(2015年8月10日作成))を用いて説明を受け、下記の各項目について理解し、自らの意思により研究協力に同意します。

・説明を受け理解した項目 (注: □の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1 研究目的
<input type="checkbox"/> 2 研究協力の任意性と撤回の自由
<input type="checkbox"/> 3 研究方法・研究協力事項
<small>【主な研究協力事項: 診療情報の提供、余剰末梢静脈血 1ml、余剰臍帯血 1ml、胎盤組織】</small>
<input type="checkbox"/> 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
<input type="checkbox"/> 5 個人情報の保護 | <input type="checkbox"/> 6 研究計画書等の開示
<input type="checkbox"/> 7 協力者本人の結果の開示
<input type="checkbox"/> 8 研究成果の公表
<input type="checkbox"/> 9 研究から生じる知的財産権の帰属
<input type="checkbox"/> 10 研究終了後の試料取扱の方針
<input type="checkbox"/> 11 費用負担に関する事項
<input type="checkbox"/> 12 問い合わせ先 |
|--|---|

・試料等の取り扱いに関する同意 (説明を受け理解した項目のすべての□に✓を記入された方)

1. 本研究の終了後、提供した試料等が説明文書に記載の通り、引き続き保存されることに同意します。
□はい (→下記2へ) □いいえ
2. 上記1の同意に基づいて保存された試料等が、将来新たに計画および実施される、本研究と同趣旨の医学研究に利用されることに同意します。 □はい □いいえ
3. 氏名や住所など、試料等の提供者を特定できる情報(個人情報)を完全に削除した上で、試料等およびその成分(DNAなど)を、国立成育医療センター研究所に提供し、当該施設の管理規定に従って他の研究者等へ頒布され、適用される各種倫理指針等の諸規則の下に、倫理審査委員会で承認された遺伝子解析を含む研究に使用されることに同意します。 □はい □いいえ

研究協力者記入欄

同意日 年 月 日 研究協力者 氏名 : _____
(西暦) <署名、または記名・捺印>

(研究者等記入欄)

説明日 年 月 日 説明者 : _____
(西暦) 説明補助者 : _____

(個人情報管理者記入欄)

研究協力者ID(連結可能匿名化用)