

# 「膣分泌物病原体由来核酸と周産期予後との関連に関する前方視的研究」に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>春日義史</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>春日義史</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの膣分泌物病原体由来核酸と臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

研究実施許可日より 2029 年 3 月 31 日までに当院で妊娠分娩管理を行った方が対象となります。

## 2 研究課題名

承認番号 20190079

研究課題名 膣分泌物病原体由来核酸と周産期予後との関連に関する前方視的研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院産婦人科

共同研究機関 研究責任者

国立成育医療研究センター周産 部長 秦 健一郎

期病態研究部

川崎市立川崎病院 大橋 千恵

## 4 本研究の意義、目的、方法

近年の遺伝子解析技術の進歩により他民族において膣内にどのような微生物が存在しているかを明らかにする解析（細菌叢解析）が行われ、これまでの通常検査では検出できなかった菌が妊娠に関わる病気に関連していることが報告されてきました。しかし、膣内細菌叢は食生活などの生活環境で変化することもあり、民族間で異なる可能性があります。また、妊娠中に使用される薬や妊娠前の手術などが妊婦さんの膣内環境にどのような影響を与えるかは知られていません。この研究では同意していただいた妊娠中の患者さんから膣分泌物の細菌叢解析を行うことで膣内環境と妊娠に関わる病気との関連を明らかとし、その治療法の向上に役立てることを目的としています。

## 5 協力をお願いする内容

妊娠健診時の妊娠初期／中期／後期の計 3 回に、膣分泌物を 1ml 程度ずつ採取させていただきます。また、分娩後に診療録（カルテ）に保存されている情報（妊娠分娩経過情報、新生児情報を含む）を収集させていただきます。

本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（科学技術振興機構 NBDC 事業推進部（以下、「NBDC」という。）が運用するデータベース、DDBJ Sequence Read Archive (DRA)、Genomic Expression Archive (GEA)、Japanese Genotype-phenotype Archive (JGA) など）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。NBDC は様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果を格納する公的なデータベースを運用することで、迅速な研究の推進を目指しています。NBDC が運用するデータベースの 1 つである NBDC ヒトデータベースでは、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関する様々なデータを広く共有し、本研究を含む貴重なデータを最大限に活用することで、医学研究等の迅速な発展を目指しています。そのため、国内の研究機関における研究利用に留まらず、学術研究や公衆衛生の向上に貢献する製薬等民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しています。

なお、NBDC ヒトデータベースでは、日本の法令や指針に準拠した厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っています。詳しくは、NBDC のライフサイエンスデータベース統合推進事業ホームページ [<https://biosciencedbc.jp/>] をご覧ください。

研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

研究成果が論文や学会等で発表された場合は、同意を撤回されても論文や学会で発表された内容を取り下げることはできません。また、公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合であっても、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用

が求められます。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの膣分泌物病原体由来核酸と臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した膣分泌物病原体由来核酸と臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は下記へご連絡ください。

実施責任者：春日義史 連絡先：03-5363-3819（産婦人科学教室直通）

以上