作成日：西暦 2025 年 5 月 12 日

2000 年 1 月～2021 年 12 月の期間に京都大学医学部附属病院産科婦人科で妊娠合併症を指摘された患者さんへ

1. 研究課題名

妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーと新規治療法の探索

2. 研究の目的

日本では充実した妊婦健診体制が構築されていますが、いまなお早産、妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、胎児発育不全などの妊娠に伴う合併症が存在し、時として母体、胎児に重篤な結果を及ぼします。さらに、これらの合併症をともなって出生した児には、出生後の神経発達への影響が懸念されています。このような妊娠合併症に対し、簡便で感度の高い早期診断法は確立しておらず、またその治療も主に対処的であり、妊娠の継続を断念しなければならない症例も少なくありません。そこで、本研究では妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーならびに新規治療法を探索します。

3. 利用する情報の対象・方法

2000 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の期間に妊娠中に合併症を起こした方を対象としています。診療録から得られた妊娠時の年齢、既往歴、妊娠分娩歴、妊娠合併症、妊娠経過、分娩転帰などの診療情報を匿名化したのち、統計処理して検討します。データは論文化から少なくとも 10 年間以上保管されます。個人情報は適切に保護及び管理されます。

4. 研究期間 と 利用又は提供を開始する予定日

研究期間：この研究は、データ解析期間を含むため、医の倫理委員会の承認日から 2027 年 3 月 31 日までです。

利用又は提供を開始する予定日：当院の研究実施許可日

5. 研究組織

この研究は当院と以下の共同研究機関で実施します。

［研究実施責任者］

京都大学医学部附属病院　婦人科学産科学：講師　千草義継

［試料・情報管理責任者］

京都大学医学部附属病院　婦人科学産科学　講師　千草義継
［研究担当・分担者］
京都大学大学院医学研究科　婦人科学産科学
助教　江川美保
特定講師　山口 綾香
特定病院助教　川村洋介
特定病院助教　小松 摩耶
特定病院助教　宮本 泰斗
特定病院助教　大須賀　拓真
特定病院助教　小原　勉
特定病院助教　矢内　晶太
大学院生　松坂　直
大学院生　松坂　優
大学院生　中村　彩乃
大学院生　鈴木直宏

京都大学医学部附属病院　総合周産期母子医療センター
講師　最上晴太　（産科）
特定病院助教　安田 枝里子（産科）
助教　日衛嶋 栄太郎（小児科）

京都大学　iPS 細胞研究所　未来生命科学開拓部門
教授　高島 康弘
特定研究員　鈴木 大介
特定病院助教　家村 宜樹

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学
助教　前田　由可子

［共同研究機関］
長浜赤十字病院　産科・婦人科　中島正敬
大津赤十字病院　産婦人科　藤田浩平
独立行政法人国立病院機構　京都医療センター　産婦人科　安彦郁
三菱京都病院　産婦人科　佐々木聖子
公益財団法人田附興風会　医学研究所　北野病院　産婦人科　樋口壽宏

兵庫県立尼崎総合医療センター　産婦人科　角井和代
神戸市立医療センター　中央市民病院　産婦人科　青木卓哉
日本赤十字社和歌山医療センター　産婦人科　吉田隆昭
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院　産婦人科　福原　健
高松赤十字病院　産婦人科　後藤真樹
医療法人財団今井会　足立病院　産婦人科　畑山博
豊岡病院　産婦人科　松原慕慶
医療法人仁愛会　川村産婦人科　川村直行
熊本大学病院　産科婦人科 近藤　英治
社会医療法人　愛育会　福田病院 河上　祥一
菊陽レディースクリニック 島田　清
まつばせレディースクリニック 村本　順一
桑原産婦人科医院　桑原　三郎
音羽病院　伊藤　美幸
三洋化成工業株式会社　バイオ・メディカル事業本部 研究部副主席部員 兼 診断薬研究グループマネージャー　黒川祐人
ミクリ免疫研究所株式会社　代表取締役　松本恭一

6.　試料・個人情報の管理について

本研究で使用される診療情報は患者さんの個人情報が含まれます。研究ではこれらから氏名、住所などの個人を特定できる情報は全て削除し、研究用の番号を付けて管理します（匿名化）。また、この情報が必要な場合（研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合時など）に研究用の番号と結びつけられるように対応表を作成し、この対応表は研究責任者が厳重に管理をします。

7.　研究への参加同意の撤回の自由について

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止します。その際、研究対象者は何ら不利益を受けることはありません。

8.　倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている旨

この臨床研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される方が不利益を受けないよう、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

9.　研究の資金・利益相反

本研究は文部科学省の科研費および三洋化成工業株式会社から提供された研究費により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

10. 本研究について詳しい情報が欲しい場合

本研究の概要は京都大学医学部附属病院産婦人科のホームページ（http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~obgy/）でも公開されています。希望により、他の研究対象者の情報保護や研究計画に支障が生じない範囲内で研究に関する試料を閲覧することができます。この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

1） 本研究課題についての相談窓口
京都大学医学部附属病院　産婦人科：担当者：千草義継
電話: 075－751－3269
2） 京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口：
電話 075-751-4748, E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

保存された生体試料を用いた妊娠合併症に関連するタンパク発現解析について
ご協力のお願い

1.　研究課題名

妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーと新規治療法の探索

2.　研究の目的

日本では充実した妊婦健診体制が構築されていますが、いまなお早産、妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、胎児発育不全などの妊娠に伴う合併症が存在し、時として母体、胎児に重篤な結果を及ぼします。さらに、これらの合併症をともなって出生した児には、出生後の神経発達への影響が懸念されています。このような妊娠合併症に対し、簡便で感度の高い早期診断法は確立しておらず、またその治療も主に対処的であり、妊娠の継続を断念しなければならない症例も少なくありません。そこで、本研究では妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーならびに新規治療法を探索します。

3.　利用する情報・試料の対象

2000 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院産婦人科で婦人科臓器（子宮・卵巣・卵管・腹膜・膣・外陰など）の疾患で手術加療を受けた方で、検査、診断目的のために生体試料が保管されており、上記「病理組織材料の診療目的外使用に関する説明書および同意書」、「生体試料の保管と将来利用についての同意書および説明文書」にて、研究に対する試料利用の拒否がなされていない方。

4. 方法

凍結保存されている組織・細胞、病理標本として保存されている組織からアミノ酸・タンパク質等を検出あるいは抽出し、その発現等を調べます。カルテに記載された臨床情報と合わせて早産、妊娠高血圧症候群、常位胎盤早期剥離、胎児発育不全などの妊娠に伴う合併症の病態の解明、新たな診断方法や治療方法の確立を目指します。

5.　研究期間

この研究は、データ解析期間を含むため、医の倫理委員会の承認日から 2027 年 3 月 31 日までです。

6.　研究組織

この研究は当院と以下の共同研究機関で実施します。

［研究実施責任者］

京都大学医学部附属病院　婦人科学産科学：講師　千草義継
［試料・情報管理責任者］
京都大学医学部附属病院　婦人科学産科学：講師　千草義継
［研究担当・分担者］
京都大学大学院医学研究科　婦人科学産科学
助教　江川美保
特定講師　山口 綾香
特定病院助教　川村洋介
特定病院助教　小松 摩耶
特定病院助教　宮本 泰斗
特定病院助教　大須賀　拓真
特定病院助教　小原　勉
特定病院助教　矢内　晶太
大学院生　松坂　直
大学院生　松坂　優
大学院生　中村　彩乃
大学院生　鈴木直宏

京都大学医学部附属病院　総合周産期母子医療センター
講師　最上晴太　（産科）
特定病院助教　安田 枝里子（産科）
助教　日衛嶋 栄太郎（小児科）

京都大学　iPS 細胞研究所　未来生命科学開拓部門
教授　高島 康弘
特定研究員　鈴木 大介
特定病院助教　家村 宜樹

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学
助教　前田　由可子

［共同研究機関］
長浜赤十字病院　産科・婦人科　中島正敬
大津赤十字病院　産婦人科　藤田浩平
独立行政法人国立病院機構　京都医療センター　産婦人科　安彦郁

三菱京都病院　産婦人科　佐々木聖子
公益財団法人田附興風会　医学研究所　北野病院　産婦人科　樋口壽宏
兵庫県立尼崎総合医療センター　産婦人科 角井和代
神戸市立医療センター　中央市民病院　産婦人科　青木卓哉
日本赤十字社和歌山医療センター　産婦人科　吉田隆昭
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院　産婦人科　福原　健
高松赤十字病院　産婦人科　後藤真樹
医療法人財団今井会　足立病院　産婦人科　畑山博
豊岡病院　産婦人科　松原慕慶
医療法人仁愛会　川村産婦人科　川村直行
熊本大学病院　産科婦人科 近藤　英治
社会医療法人　愛育会　福田病院 河上　祥一
菊陽レディースクリニック 島田　清
まつばせレディースクリニック 村本　順一
桑原産婦人科医院　桑原　三郎
音羽病院　伊藤　美幸
三洋化成工業株式会社　バイオ・メディカル事業本部
研究部副主席部員 兼 診断薬研究グループマネー　黒川祐人
ミクリ免疫研究所株式会社　代表取締役　松本恭一

7.　試料・個人情報の管理について

本研究で使用されるカルテ情報は患者さんの個人情報が含まれます。研究ではこれらから氏名、住所などの個人を特定できる情報は全て削除し、研究用の番号を付けて管理します（匿名化）。また、この情報が必要な場合（研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合時など）に研究用の番号と結びつけられるように対応表を作成し、この対応表は研究責任者が厳重に管理をします。

8.　研究への参加同意の撤回の自由について

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止します。その際、研究対象者は何ら不利益を受けることはありません。

9.　倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている旨

この臨床研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される方が不利益を受けないよう、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

10.　研究の資金・利益相反

本研究は文部科学省の科研費および三洋化成工業株式会社から提供された研究費により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

11. 本研究について詳しい情報が欲しい場合

本研究の概要は京都大学医学部附属病院産婦人科のホームページ（http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~obgy/）でも公開されています。希望により、他の研究対象者の情報保護や研究計画に支障が生じない範囲内で研究に関する試料を閲覧することができます。この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

1） 本研究課題についての相談窓口
京都大学医学部附属病院　産婦人科：担当者：千草義継
電話: 075－751－3269
2） 京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口：
電話 075-751-4748, E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp