

【情報公開文書】

「胎児発達の多様性に関する探索的研究」に参加いただいたみなさまへ

1) 研究課題名：「胎児発達の多様性に関する探索的研究」

2) 研究の目的：

本研究は、理化学研究所と同志社大学との共同研究として2019年3月28日から2025年3月31日まで実施されていた既存の共同研究「胎児発達の多様性に関する探索的研究」（胎児発達研究）より得られたデータセットを引き続き理化学研究所で解析する新規の研究を開始いたします。この研究には、京都大学医学部附属病院で同意を取得させていただいた皆様からのデータが含まれています。

本研究では、胎児や胎児期の母子の成育環境を計測、解析して、胎児発育の多様性を捉えることで、妊娠中の胎児あるいは出生児の発育不全における特徴をとらえ、これらリスクの高い胎児への早期介入のための基礎データを得ることを目的としています。本研究の推進により胎児発達の状態を的確にとらえることができれば、リスクの高い胎児への早期介入のための基礎データを提供することができ、胎児期からの先制医療と言う新たな戦略の基盤を構築できます。

3) 研究の概要：

3-1) 研究実施期間：

2025年11月1日～2027年3月31日を予定しています。

3-2) 研究の対象者：

2019年3月から、九州大学大学院医学研究院、香川大学医学部、東北大学大学院医学系研究科、京都大学大学院医学研究科、福岡市立こども病院・周産期センターにおいて、年齢が20歳以上で妊娠24週以前の妊婦さんに研究の説明をして同意を取得した上で研究に参加いただいた方（妊娠中期（24週～26週）、妊娠後期（34週～38週）、及び出産後にデータを提供いただいた）

3-3) 利用する情報の項目：

妊婦健診・診療データ、胎児と母体の心拍測定データ、末梢血（血管から採取する血液）・臍帯血（さいたいけつ）（へその緒から採取する血液）、質問票データおよび睡眠時間データ

3-4) 解析方法

収集されて理化学研究所に保管されているデータ・試料は、理化学研究所で解析されます。

3-5) 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4) 参加者のリスクと利益：

すでに収集された診療情報・試料を用いた研究であるため、追加のリスクや負担はありません。また、この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、周産期

医学・医療の今後の発展に寄与する可能性があります。

5) 研究内容の情報提供：

研究計画書および研究の方法に関する資料を入手・閲覧することができます。資料の入手・閲覧に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

6) 本研究で収集した情報の他の研究への二次利用の可能性：

本研究で収集した試料・情報は、共同研究機関である九州大学、香川大学、福岡市立子ども病院、東北大学、同志社大学、理化学研究所で二次利用されることがあります。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

7) 研究資金・利益相反：

本研究は、理化学研究所先端データサイエンスプロジェクトの資金で行われます。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。

8) その他：

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。データは論文文化から少なくとも10年間以上保管されます。

本研究に関して、研究対象とならないことを希望する場合や、研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。対象とならないことを希望された場合も、一切不利益は生じません。なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

・京都大学医学部 婦人科学産科学教室 Tel: 075-751-3269

研究責任者 及び 試料情報等管理責任者

京都大学医学部 婦人科学産科学教室 講師 千草 義継

窓口担当者：千草 義継

・理化学研究所

研究代表者

理化学研究所 生命医科学研究センター 予測医学特別プロジェクト

プロジェクトディレクター 桜田 一洋

窓口担当者：理化学研究所 生命医科学研究センター

予測医学特別プロジェクト プロジェクトディレクター代理

江口 有

横浜市鶴見区末広町1-7-22 Tel: 050-3495-0048

E-mail : adsp-rinri@ml.riken.jp

問い合わせ・連絡先

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp