

作成日：西暦 2021 年 04 月 08 日

保存された生体試料を用いたヒト着床部および胎盤に関する研究についてご協力のお願い

私達は、着床部や胎盤の試料を利用し、胎盤形成に重要なトロホプラストという胎児由来の細胞が、母体の子宮血管を拡張して、成長に必要な血流を確保する仕組みに関する研究を行ってきました。これらの研究の中で過去に保存された病理検体・凍結組織を用い、新たな分子に着目して、胎盤が形成されるまでの仕組みについて調べることを計画しています。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・承認を受け、病院長の許可を得ています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて研究に関する情報公開をします。

1. 研究課題名

ヒト着床部および胎盤における versican とその関連因子の分布の解析

2. 研究の概要

[目的・意義]

胎盤が形成されるまでに異常がおこると、重症の妊娠高血圧や胎児発育遅延などを招くことが知られています。子宮内膜は胚を受け入れる組織として重要ですが、その中で細胞と細胞の間にある細胞外マトリックスも重要であると考えられています。現在我々は子宮内膜に豊富に存在する versican という糖蛋白に注目して研究をしています。Versican が子宮にないマウスでは、胎盤形成に必要な子宮ナチュラルキラー（NK）細胞が増えにくい結果、胎児発育遅延と母体の高血圧が起こることを見出しました。

ヒトにおいても、versican がマウスモデルと同様の働きを有するかどうかを検討するために、着床部・胎盤で versican や NK 細胞、それに関連する因子の分布について調べることを目的としています。もしヒトでも versican が NK 細胞の増加に関わっていることが判明すれば、重症の妊娠高血圧や胎児発育遅延の原因解明が進み、これらの病態の予防や治療につながることを期待されます。

[研究期間]

承認日から 2024 年 3 月 31 日まで（期間が延長される場合があります）

[対象]

1999 年 9 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院産科婦人科で、子宮頸癌や子宮筋腫などの婦人科疾患のために妊娠子宮を摘出された方、および妊娠中期または後期に流産もしくは早産となった方の中で、「京都大学附属病院 病理組織材料の診療目的外使用に関する同意書」または同内容旧様式同意書に同意をいただいている方

[方法]

凍結保存されている組織から切片を作成し、顕微鏡で形態を観察したり、特定の分子の発現

を免疫染色で評価します。

3. 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。

[研究責任者]

京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学：

講師 堀江 昭史

[研究分担者]

特定病院助教 寒河江悠介

[共同研究機関]

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 巽 啓司 松本 久宣

4. 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・保存試料に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、個人情報が必要な場合(研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合時など)に備え、研究用の番号と結びつけられるように対応表を作成はしています。この対応表は研究責任者が厳重に管理をします。本研究での残余試料は研究終了後も継続的に保管し、新たな研究計画を倫理委員会に申請した上で2次利用を行う可能性があります。研究で使用した情報や試料は京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学のみで管理し、共同研究機関と共有することはありません。

情報を管理する場所：京都大学産科婦人科生殖医学研究室

提供された個人情報等の管理の責任を有する者の氏名：

京都大学大学院医学研究科 器官外科学 婦人科学産科学 講師 堀江 昭史

5.この研究への参加により予測される利益と起こるかもしれない不利益

既存のサンプルを使用した研究であるため、対象者に身体的な不利益が生じるリスクはありません。個人情報の漏洩による社会的不利益が発生しうるが匿名化、情報秘守、管理体制の徹底による予防します。そのため提供者およびその家族に社会的不利益が発生する可能性は極めて低いです。

また、この研究に参加することによって、研究対象者が享受する利益はありません。

6. 研究結果の公表について

研究の結果は学会発表や学術雑誌を通じて公に発表されることがあります。その際にも個人情報は保護されます。

7. 同意の取り消しについて

本研究は「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」の同意の下で実施いたしますが、研究への参加は対象者の自由意思によるものです。ご自分の試料・情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することが可能です。その場合も不利益を受けることはありません。研究同意の取り消しを希望された場合、該当する試料・情報について調査し、当院および他の研究機関での使用を停止します。研究同意の取り消しを希望される方は、下記にご連絡ください。

京都大学医学部附属病院 産婦人科：

電話: 075 - 751 - 3269, E-mail ysat1983@kuhp.kyoto-u.ac.jp

8. この研究に係る資金源ならびに関連機関との関わり（利益相反（COI））

臨床研究における、利益相反（COI：Conflict of Interest）とは「主に利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することがさだめられています。

なお、本研究は公益財団法人テルモ生命科学振興財団の公募によって選ばれた助成金により実施します。研究の企画、運営、解析、論文執筆は全て京都大学によって行われます。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を受けています。

9. 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。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：

電話: 075 - 751 - 3269, E-mail ysat1983@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター：

電話 075-751-4748, E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp