

妊娠初期のPIGF、血圧レベル、母体情報を用いた妊娠高血圧腎症予知：後方視的検討

1. 研究の対象

2017年～2019年の3年間に、自治医科大学で妊娠初期に課題名「**MicroRNAの網羅的解析による妊娠高血圧腎症と早産の病態解明・発症予知**」（受付番号：第遺19-変05号）研究によって採血した妊婦さん800人と、その妊婦から出生した新生児を対象とします。

2. 研究目的・方法

本研究は、妊娠初期における、高い予知力を持った早産期発症（妊娠37週未満の発症）妊娠高血圧腎症、及び早発型（妊娠34週未満の発症）妊娠高血圧腎症の発症予知法を開発すること、正常妊婦血清を使い、妊娠10～12週における血清PIGF値の基準値を作成すること、が目的です。この研究によって、早産期発症妊娠高血圧腎症や早発型妊娠高血圧腎症の新しい危険因子を発見したり、発症確率の予測式を開発したりできることから、妊娠高血圧腎症を将来発症する危険性の高い妊婦さんの早期発見、及びそのような高危険度の妊婦さんにおける予防法の開発に貢献できると予想されます。

研究期間は、許可されてから2025年3月31日までです。

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。

先行する研究で保存されている血清500 μ Lを使い、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社へ血液を送付し、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の検査室に設置してある検査器を使って胎盤成長因子（placental growth factor, PIGF）の濃度を測定します。

データは研究責任者が産科婦人科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。

研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用するため試料・情報等を保管します。妊娠の異常に関連する新たな研究（前向きコホート研究）を予定しており、今回のデータに関連付けた調査が必要となるため、その場合、今回のデータに関連付けた調査が必要となります。また、別の目的に使用すること（妊娠高血圧腎症に関連する新たな研究など）が必要となる可能性があるため、その場合も、今回のデータに関連付けた調査が必要となります。保管した情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得ます。

また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

分娩台帳の年度別患者通し番号、ID（母体及びその母から生まれた児）（匿名化後、対応表にのみ記載する）、名前（母体及びその母から生まれた児）（匿名化後、対応表にのみ記載する）、母の生年月日（匿名化後、対応表にのみ記載する）、母の分娩時の年齢、流産回数、人工妊娠中絶回数、死産回数、早産回数、正期産（過期産を含む）回数、経妊回数、経産回数、既往帝王切開の有無、母の疾患（合併症妊娠、産科合併症）、多胎の有無、紹介・母体搬送の有無、紹介・母体搬送の場合：紹介・母体搬送時の妊娠週数（週・日）、及び、母児予後に関する情報、分娩方法（帝王切開、経膈分娩）、見出産年月日（匿名化後、対応表にのみ記載する）、分娩時の妊娠週数（週、日）、出生体重、Apgar score 1分値、5分値、臍帯動脈血pH値、light-for-dates, small-for-dates, large-for-dates, heavy-for-dates, 巨大児の有無、新生児の生死、児の合併症、新生児・乳児死亡の有無、妊娠高血圧症候群

の有無、妊娠高血圧症候群の場合：診断根拠、母体の生死、妊娠高血圧腎症のリスク因子（抗リン脂質抗体陽性、糖尿病/妊娠糖尿病合併、慢性腎炎合併、全身性エリテマトーデス合併、喫煙、身長、妊娠前の体重、妊娠前のBMI、肥満、高血圧、白衣高血圧、既往妊娠高血圧/妊娠高血圧腎症、既往常位胎盤早期剥離、既往HELLP症候群、既往子癩、既往急性妊娠脂肪肝、既往可逆性白質脳症、既往胎児発育不全、年齢 \geq 40歳、多胎、初妊婦、高血圧家族歴（父、母）、生殖補助医療での妊娠、卵子提供、既往分娩から10年以上経過、今回の妊娠におけるパートナーの変更）、妊娠初期から末期にかけての外来母体血圧値、家庭血圧測定における血圧値、妊娠初期から末期にかけての外来尿タンパク定性、随時尿による定量（タンパククレアチニン比）、入院中の24時間蓄尿による尿タンパク定量値、妊娠初期（11-13週）および妊娠中期（20-23週）での子宮動脈血流速度波形異常、妊娠初期血清PIGF濃度（ロシュ・ダイアグノスティックス社で測定）。

4. 外部への試料・情報の提供

先行する研究で保存されている血液0.5mLを使い、予定した800人分の血液が準備できた段階で、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の社員が自治医科大学に試料を受け取りに来て、保冷ボックスにドライアイスを入れ、冷凍された状態で、ロシュ・ダイアグノスティックス社の本社に移送します。その後、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の検査室に設置してある検査器を使って胎盤成長因子（placental growth factor, PIGF）の濃度を測定します。共同研究機関のロシュ・ダイアグノスティックス株式会社はPIGF濃度測定のみを行い、解析・データ解釈、論文発表には関与しません。共同研究機関のロシュ・ダイアグノスティックス株式会社へは匿名化番号以外の情報を提供しません。共同研究機関では、試料を検査室のフリーザーに保管し、測定後速やかに自治医科大学へ残余血清を送付します。残余血清は自治医科大学産科婦人科学講座の研究室で -20°C で保管します。

5. 研究組織

【当院】

[研究責任者]

大口昭英（自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部、教授）

【共同研究機関】

[研究責任者]

菊池孝志（ヘルスケアエクセレンス本部メディカルサイエンティフィックアフェアーズ循環器・代謝チーム アドバイザー）

[研究分担者]

田中希依（ヘルスケアエクセレンス本部メディカルサイエンティフィックアフェアーズ循環器・代謝チーム）

6. お問い合わせ先

あなたが研究に参加したくない場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部

教授 大口昭英（研究代表者、研究責任者）

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話：0285-58-7376

苦情の窓口

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933