

研究対象者の皆様

研究課題「早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討」へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討（審査番号 2024176NI）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	自治医科大学附属病院 産科婦人科
研究責任者	自治医科大学 産科婦人科 助教 小古山学
担当業務	臨床管理、試料回収

【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科
研究責任者	東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科 准教授 入山高行
担当業務	研究の統括と遂行、試料を用いた解析、論文執筆

別途添付資料参照

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2029 年 3 月 31 日まで

【研究目的・意義】

妊娠高血圧症候群は妊娠中に高血圧を呈する疾患の総称であり、その中の一病型である妊娠高血圧腎症は、全身の臓器や胎盤機能障害を伴う重篤な産科合併症です。妊娠高血圧腎症は全妊婦の3-5%が発症し、母体や胎児の状態が悪化することが知られています。しかし、これまで有効な治療法は確立していない現状があります。近年の研究により、血管新生に関連している分子、自己抗体、炎症反応を引き起こす分子などが妊娠高血圧腎症の発症や病気の進行に深く関わっていることが明らかになってきています。その中でも、特に血管内皮増殖因子(VEGF)受容体1の可溶性アイソフォームである soluble fms-like tyrosine kinase-1(sFlt-1) が最も病態形成に寄与していると考えられており、妊娠高血圧腎症の発症を予測するためのバイオマーカーとして注目されています。一方で、妊娠高血圧腎症を発症した後に、これらのバイオマーカーを活用して母体や胎児の状態が悪化する時期や重篤な合併症が出現する時期を予測する研究は限られており、その有用性は確立していません。特に、妊娠 34 週未満に発症する妊娠高血圧腎症は発症から妊娠終結まで急激な変化を示すことが多いことが知られています。母体や胎児の状態が悪化するタイミングが予測できれば、母体や胎児のモニタリングを強化する、適切なタイミングで分娩を終結をすることにより重篤な合併症を回避するなど母児の安全な周産期管理につながる可能性があります。

そこで、今回我々は妊娠高血圧腎症発症後の患者さんからの血清を用いて血清バイオマーカーの経時的な変化に着目し、妊娠の終了時期や重症化、重篤な転帰の出現との関連を明らかにする前向き研究を実施することになりました。今回の研究を実施することにより、母児にとってより良い周産期管理の一助となることが期待されます。

【研究方法】

インフォームド・コンセントを実施した上で同意を得た妊娠 34 週未満に妊娠高血圧腎症を発症している患者さんを対象とします。外来や入院中に、診療上で必要な採血に追加する形で、1 回につき最大 10mL の血液を追加で採取させていただきます。また、臨床検査に使用した検体の残り(血液)に関しても、使用させていただきます。この試料を用いて、妊娠高血圧腎症の発症に関わることが知られている分子(sflt-1、PlGF、TNF- α など)の濃度測定を行い、妊娠の終結時期や重篤な合併症との関連を検討します。研究の目的のみで採血を行うことはありません。また、研究にともなってあなたの健康に危害が加わることはありません。

研究に必要な診療情報の取得も行います。年齢や妊娠方法などの患者さんの背景に関する情報、入院経過、分娩時の所見、バイタルサインや採血、超音波所見などの情報を取得します。これらの情報や血液サンプルは解析する前に氏名・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。その上で、東京大学医学部附属病院に郵送され当院で個人情報保護管理者が厳重に保管します。

主任研究機関である東京大学医学部附属病院で解析を行います。最大で 200 名の患者さんに研究に参加していただく予定です。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。研究の内容について理解いただき、参加いただける場合は同意書にご署名ください。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、文末に記載された連絡先にご提出ください。

なお、研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたり診療上あなたの不利益につながることはありません。ご本人からの申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等および調べた結果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。取得した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。また、共同研究機関等で取得された試料や資料・情報等も、個人に結びつく情報は容易には分からない状態に加工され主任機関である東京大学に送られます。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

4. 研究に関する情報の公開および研究により得られた結果等の取扱い

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の実資料となることもあるために、解析・論文作成に用いた資料を学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、本研究成果は各人の臨床においては、直ちには役に立たないと考えられる為、個別の研究結果についてお伝えすることができません。下記のお問い合わせ先に連絡いただければ、全体の研究結果についてはお伝えいたします

5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の妊娠高血圧症候群に関する研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたが妊娠高血圧症候群に罹患した場合に利益をもたらす可能性があると考えられます。

6. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

取得した試料や情報等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。研究期間終了5年後、取得した試料や資料・情報等は、取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータの削除等することで廃棄します。もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、保管期間終了後も引き続き保管します。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン等で厳重に保管します。なお将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合には改めて倫理委員会の承認を受けた上で行います。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はございません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの知的財産権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、自治医科大学附属病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 AMED 研究課題「妊娠高血圧腎症に対する血液浄化治療法の開発－病態・介入時期の解明および sFlt-1 吸着カラムの開発－」から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の診療科ホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。この研究説明書および同意書は、大切に保管してください。紛失等により問合せ先が分からなくなった場合は、主治医等にご相談ください。

2024 年 8 月 1 日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：小古山学

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学附属病院 産科婦人科

Tel: 0285-58-7376 / Fax: 0285-44-8505

e-mail: 99019mo@jichi.ac.jp

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933

※研究全体の連絡先

2024 年 8 月 1 日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：入山 高行

連絡担当者：有吉 悠

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部産婦人科学教室

Tel: 03-5800-8657 (内線 33407) Fax: 03-3816-2017

e-mail: ariyoshiy-gyn@h.u-tokyo.ac.jp

URL: <https://www.h.u-tokyo.ac.jp/patient/depts/shusanki/>