

「情報公開文書」

受付番号：2016-4-038

課題名：子宮内環境因子と遺伝的背景に着目した Great Obstetrical Syndromes (GOS) の病態および原因究明

研究責任者：医学系研究科・教授・山本雅之

1. 研究の対象

対象材料の採取期間：西暦2013年4月～西暦2017年3月

東北メディカル・メガバンク機構が実施している三世代コホート調査に参加した妊婦さんのうち、夫が調査に参加し新生児の臍帯血が採取された家系。そのうち、妊娠高血圧腎症、早産、子宮内胎児発育不全と診断された症例および両親からなる家系、正常対照群の妊婦および新生児をなす家系（両親及び児）より得られた採血試料（新生児は臍帯血）が対象試料となります。

妊娠高血圧腎症：妊婦および出生した児 各500例

早産：妊婦および出生した児 各500例

子宮内胎児発育不全：妊婦および出生した児 各500例

対照群：正常妊娠による妊婦および出生児 各500例

これに夫が加わるため、合計6,000例となります。

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2015年11月（倫理委員会承認後） ～ 2020年10月

【研究目的】

これまで東北大学東北メディカル・メガバンク機構（以下、TOMMO）では、妊婦を含む三世代コホートの健康調査を進めており、周産期の疾病は重要な解析対象となっています。先の東日本大震災以降、妊婦や母児は慢性的ストレスに曝露されていることが推察されています。災害後の母体のストレスは子宮内環境の悪化をもたらし、妊娠高血圧腎症、早産、子宮内胎児発育不全発症リスクとの関連性が以前より指摘されています。

本研究は、新生児を含めた家族の構成員の遺伝情報などを解析することで、これらの疾患の病態を解明することを目的としています。

低出生体重児については、我が国において増加傾向であり、その原因は晩婚晩産化、栄養摂取異常、喫煙、ストレスなどが想定されています。低出生体重児の原因として胎盤機能不全が重要とされていますが、原因不明のものも多く認められます。低出生体重児は将来の生活習慣病のハイリスク群であるとする学説が広く研究されており、我が国の予防医療推進のためにも極めて重要です。

また、妊娠高血圧腎症は、母児の生命を脅かす重篤な合併症であり、児の娩出以外に根本的な治療法がないことから、その原因の究明は母児両者の健康を守るためにも重要です。その原因は母体の高齢化、ストレスに加え、母児間での免疫学的相互作用などが関連することが推察されています。また、高血圧の合併がリスク因子の一つであり、遺伝的素因が家系内で共有されている可能性があり、家系内での解析は必須です。

早産は、約3分の1が原因不明とされている多因子疾患で、我が国に於いて増加しており、早産児は臓器発達の未熟性や合併症により、生涯にわたるQOLの低下が懸念される重要な疾患です。

これらの疾患は、遺伝的素因の強い関与が推定されていますが、現在までの解析研究では十分な説明が困難であることが予想されています。真の病態の究明には新生児を含めた家系内の精緻な解析が必須です。我が国において増加の一途であるこれらの疾患の個別化予防を推進することは、次世代の健康向上を目指すためにも、可能な限り早期の実施が期待されています。

本研究は、妊婦を中心とする家系に対して、ゲノム解析を実施することで、いまだ不明な疾患感受性遺伝子群や関連環境因子の解明を目指します。

【研究の方法】

三世代コホート調査に参加した対象疾患群および正常対照群の妊婦、夫、新生児（臍帯血）の採取済みである採血検体からDNAを抽出し、次世代シーケンサーを用いてゲノム情報解析を行います。

臨床情報は、当機構の情報統合データベースから匿名化された情報を得て、統合解析を行います。ゲノム情報と発症情報などの臨床情報を統合的に解析して、疾患の発症に関連する遺伝情報を探索し、さらに家系情報を合わせて解析に用いることで、疾患の発症と強く関連する原因（遺伝因子と環境因子）を解明します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：採血試料（新生児は臍帯血）

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. お問い合わせ先

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。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-717-8078

東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート室

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合