

「情報公開文書」

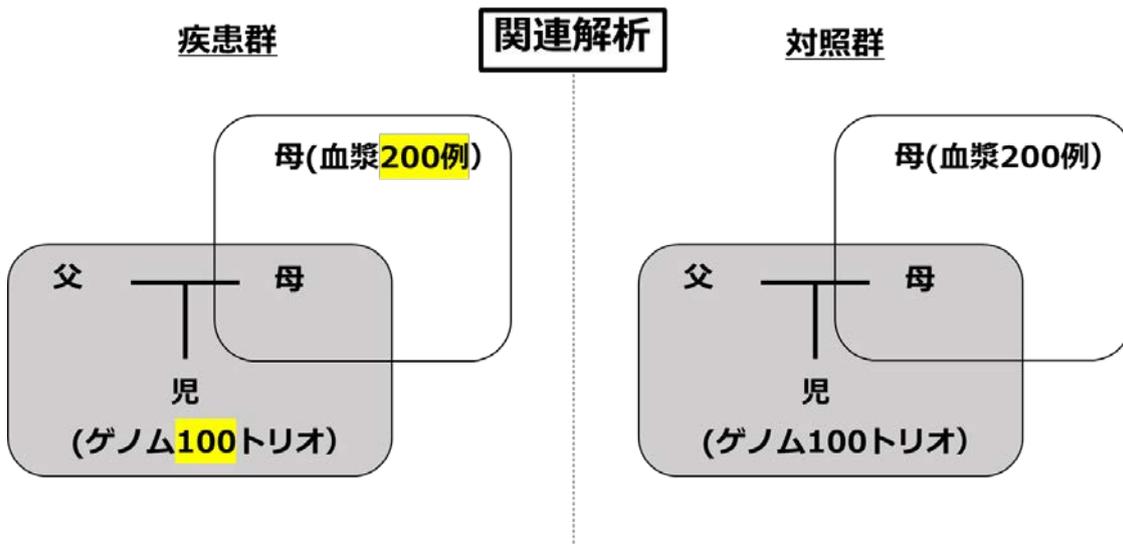
受付番号：2020-4-183

課題名：出生三世代コホートによる常位胎盤早期剥離の遺伝・環境要因の究明

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授・菅原準一

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク機構三世代コホートにより参加された方のうち、常位胎盤早期剥離に罹患された妊婦 200 名、正常妊婦 200 名および対象のうち罹患妊婦・父・児トリオ 100 組、正常妊娠トリオ 100 組が対象となります。



2. 研究目的・方法

【研究期間】

2020年5月（倫理委員会承認後）～2023年3月

【研究目的】

常位胎盤早期剥離とは、分娩前に胎盤が子宮から剥がれてしまう原因不明の疾患で、児の脳性麻痺、胎児死亡、母体死亡の原因疾患として、大きな問題となっています。本研究は、三世代コホートの試料・情報を用いた幅広い解析によって、疾患の発症を予測する式を構築します。具体的には、これまで報告された疾患に関連する遺伝子の変異が日本人の疾患の発症に関連するのかが検証を行い、さらに新しい遺伝子変異の探索を行います。加えて、これらの変異情報に、血液中の代謝物情報や食事やストレスなどの環境

因子を加えることで、発症前から常位胎盤早期剥離の予測を可能とする式の構築を目指します。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク事業の三世代コホート調査に参加した方にご提供いただいた試料（DNA、血漿）を用いて、常位胎盤早期剥離の発症に関連する遺伝子変異および血中代謝物を探索します。さらに既に論文で報告されている遺伝子変異についても妥当性の検証を行います。それらの結果得られた疾患関連遺伝子変異および代謝物情報に、調査票情報及び検査情報を加えて、疾患の発症予測式の構築を目指します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

DNA、母体の血漿、遺伝子情報、調査票情報、健康調査情報、家系情報

4. 外部への試料・情報の提供

遺伝子情報、調査票情報、健康調査情報、家系情報を用いた解析は ToMMo スーパーコンピュータ内でのみ実施し、データは外部には持ち出しません

5. 関係研究組織

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究参加者様もしくは研究参加者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先：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 三世代コホート室
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL: 022-718-5162

◆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お問い合わせ先：「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。

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に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

◆結果の開示について

この研究で検索された個別の遺伝子変化の情報および解析結果は、この研究で対象者へ開示することはありません。

7.利益相反（企業との利害関係）について

本研究には、利益相反はありません。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。