

受付番号： 2021-4-114

課題名：三世代コホート調査を用いた生殖補助技術（ART: Assisted Reproductive Technology）に関連するゲノム変化の探索的研究

1. 研究の対象

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よって得られた血液試料より作成されたゲノム情報（Japonica Array NEO を用いた SNP array, jMorp 8.3KJPN など）と対象者に付随する調査票情報およびカルテ転記情報。

2. 研究期間

2021 年 12 月（倫理委員会承認後）～2024 年 9 月

3. 研究目的

生殖補助技術（ART: Assisted reproductive technology）とは、体外受精（IVF: In vitro fertilization）と顕微授精（ICSI: Intracytoplasmic sperm injection）などの不妊治療における高度生殖医療を指します。1978年に世界初の IVF による出生児の報告以降、世界において ART による出生児の累加は800万人を超えるとされていますが、自然妊娠と ART 妊娠などの妊娠成立様式の違いがゲノムに与える影響については不明です。

本研究では、東北メディカル・メガバンク事業における三世代コホート調査で得られた調査票情報、カルテ転記情報、および遺伝学的情報を元に、妊娠成立様式に関連して生じるゲノム変化の有無を探索するものです。本研究で得られた知見により、今後不妊治療を行うカップルに対してより適切な情報提供による、主体的な治療選択に資することを目的とします。

4. 研究方法

本研究では、妊娠成立様式（自然妊娠、体外受精(IVF)、顕微授精(ICSI)など）の異なる出生児と家族においてゲノム異常や再編成について探索的な解析を行います。解析対象は対象出生児と関連する TRIO（夫婦・児）、QUAD（夫婦児・同胞）および HEPTA（夫婦児・両祖父母）ファミリーとし、ゲノム異常や再編成（染色体異数性、構造異常、ヘテロ接合性消失や片親性ダイソミーなど）の有無や微小なゲノム変異（微小な欠失、挿入）の有無などのゲノム変化を探索します。認められたゲノム変化については遺伝性の有無について解析します。さらには、それらのゲノムの変化と妊娠成立様式との関連性を解析し、妊娠成立様式の違いがゲノムに及ぼす変化の頻度や傾向、染色体上の好発部位を明らかにします。本研究は探索研究であり、ゲノムの変化等と ART の安全性等との関係を明らかにしますが、個別のゲノム変化と疾患との関係性を明確にするものではなく、本研究の成果から遺伝情報の変化について参加者の方々にお伝えすることはありません。

本研究において、もし疾患の直接的な原因になりえるゲノム上の変化があらたに見出された場合においては、本研究では対象となる参加者の方に直接お戻しすることはせず、東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査全体での決定（遺伝情報等回付検討委員会による審議による）に従います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：三世代コホート調査における調査票情報、東北メディカルメガバンク機構で実施されたゲノム解析情報、カルテ転記情報

試料：なし

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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協力者もしくは協力者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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも協力者に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL 022(717)7254

担当者 東北大学産婦人科 菅原淳史

東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力いただいた方で、本研究に限って資料・情報の利用をご希望されない方は、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 三世代コホート担当

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1 電話：022-718-5162

研究責任者：

菅原 準一

東北メディカル・メガバンク機構地域医療支援部門・教授

東北大学大学院医学系研究科環境遺伝医学総合研究センター 母児医科学分野教授

◆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：「8. 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。

＜人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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