

「情報公開文書」

受付番号：2016-4-037

課題名：妊娠高血圧症候群における新規バイオマーカー開発に関する研究

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

対象材料の採取期間：西暦2013年4月～西暦2017年3月

研究計画「東北メディカル・メガバンク事業 三世代コホート調査」に同意した妊婦（その児を含む）。

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2016年4月～2021年3月

【研究目的】

妊娠高血圧症候群、なかでも妊娠高血圧腎症は、全妊娠の5～8%に合併する原因不明の疾患です。本疾患は世界で年間約6万人以上の母体死亡の原因となっており、罹患妊婦のその後の生活習慣病の発症リスクの上昇も、大きな課題となっています。また、本疾患は子宮内胎児発育不全、脳性麻痺、胎児死亡の原因として、次世代の生育にも大きな影響を及ぼしています。現時点では病態の根本的な治療法はなく、症状の悪化時は妊娠中断（分娩）しか対処方法がないため、妊娠早期における診断方法の開発や新規治療薬の導入が強く求められています。本研究計画は妊娠高血圧症候群の早期診断方法を開発するために、独自の解析手法を用いて、病態の発症と強く関連するバイオマーカーを発見し、将来の早期診断・治療方法の開発に大きく寄与するものです。

【研究方法】

三世代コホート調査は、東北メディカル・メガバンク計画に位置づけられる研究として7万人規模の三世代にわたるコホートを形成し、小児から中・高年者までを含む被災地の健康向上と、被災地での増加が懸念されている疾患等の関連要因を同定して次世代医療の開発と実現を目指しています。

本研究では、研究目的を達成するために、三世代コホートに同意された妊婦（児を含む）を対象として、以下の研究を行います。

（1）予定症例数

妊娠高血圧腎症100例、対照正常妊娠症例200例

(2) 臨床情報：

母体年齢、妊娠週齢、身長、体重、血圧、脈拍数、血液検査値、尿検査値、超音波断層法（胎児・胎盤系情報）、服薬情報、および出生児の性別、体重、臍帯血液ガス分析値、胎盤重量など。

(3) 解析方法：

妊娠高血圧症候群の対象を、妊娠高血圧腎症の診断基準（日本産科婦人科学会）により、重症度（軽症・重症）、発症時期（早発型・遅発型）、子宮内胎児発育不全の有無等によって分類し、網羅的プロテオーム解析によって、PE患者に有意に変化が認められるタンパク質群を同定し、独自に開発したインシリコ絶対定量法を用いて横断的・縦断的定量解析を行う。このことで、バイオマーカー候補の診断可能時期、診断の妥当性・信頼性の検証を行う。また、質量分析解析装置を用いた網羅的、および標的メタボローム解析を行うと共に、NMRを用いたメタボローム解析を行うことで、代謝物とバイオマーカー候補との統合関連解析を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：調査票、身体測定値、血液・尿検査結果、生理学的検査結果、臨床情報

試料：血漿

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。

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