

研究課題：漢方薬のヒト栄養膜細胞に対する影響の検討

研究期間：研究機関の長の実施許可後から 2030 年 3 月 31 日まで（5 年間）

このたび、国立成育医療研究センターバイオバンクにご協力いただいた方々の貴重な生体試料を用いて、「漢方薬のヒト栄養膜細胞に対する影響の検討」の研究を実施することになりました。本研究の概要は以下の通りです。

- 1) 試料等の利用目的：本研究では、ヒト満期胎盤由来栄養膜細胞への当帰芍薬散をはじめとした漢方薬による作用を検討することで、漢方薬の妊娠中使用の安全性と新たな妊娠合併症治療薬としての可能性を確認し、妊娠期における有効かつ安全な漢方薬の使用の基礎となるエビデンスを創出することを目的としています。
- 2) 利活用される試料と情報：
 1. ヒト満期胎盤由来栄養膜細胞
 2. 基本医療情報（分娩予定日、母体既往歴、家族歴、妊娠成立方法、母体採血結果、母体尿検査結果、母体ヴァイタルサイン、胎児超音波検査結果、母体投薬情報、母体臨床経過、分娩日 妊娠週数、分娩様式、児出生体重、児性別、APGAR score （出産直後の新生児の健康状態を指す指標）、児臍帯血ガス所見、児採血結果、児治療情報、児臨床経過、胎盤計測・重量測定結果、胎盤病理所見結果）
- 3) 利活用開始予定日：西暦 2025 年 10 月 1 日（研究機関の長の実施許可後）
- 4) 研究実施体制

研究責任者：国立成育医療研究センター 女性免疫バイオメディカル研究室
本村健一郎

共同研究機関：株式会社ツムラ 研究責任者 今田 明人
- 5) 試料・情報の管理責任者：国立成育医療研究センターバイオバンク長 梅澤 明弘
- 6) 利活用停止のための申請とその窓口：成育医療研究センターバイオバンクに生体試料や診療情報を提供されたご本人またはその代理人の求めに応じて、当該試料・情報の利活用を停止することができます。ただし、利活用停止の申請を受け取った時点ですでに解析が実施されていたり、実施されている最中だったりする場合には、利活用の停止はできません。どうかご了承ください。利活用停止のための手続きは、試料等を提供する際に用いられたバイオバンクの同意説明文書に記載されています「同意撤回」の手続きと同じです。利活用停止（同意撤回）をご希望される方は、下記の成育医療研究センターバイオバンク窓口にお問い合わせください。なお、本研究は、研究の主施設である国立成育医療研究センター倫理審査委員会の承認と、国立成育医療研究センターの施設の長の許可をえて実施します。

- 7) 研究資金及び利益相反に関して：本研究は、株式会社ツムラより資金、薬剤提供を受けて実施致します。資金は、国立成育研究センター内の諸規程に従い執行されます。株式会社ツムラは、国立成育医療研究センターとの契約に定められた範囲において、資金、薬剤、情報の提供、および研究計画検討支援、研究結果のまとめ支援等の役割を担います。試料を用いて解析して得られたデータおよび研究成果は株式会社ツムラに提供されます。

研究者の利益相反 株式会社ツムラ（本村 健一郎：研究資金、小宮ひろみ：講演料）

このような株式会社ツムラとの利益相反に関しては、利益相反マネジメント委員会で審議し、適切に管理した上で本研究を実施致します。

- 8) 外部への試料・情報の提供について

技術革新などにより、上記検討を外部機関に委託する可能性があります。また、トランスクリプトーム解析は、同受託サービスを提供している外部機関（株式会社マクロジェンジャパン、株式会社かずさゲノムテクノロジーズ、KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社など）に委託します。検体の送付に際しては、試料に独自の ID を付与し、個人情報は付随しない状態で解析を依頼し、遵守すべき事項について適切に確認・監督します。

研究成果は国立成育医療研究センターおよび株式会社ツムラで共有し、多くの研究者から助言、評価を得られるよう、学会発表や論文報告を行ってまいります。また、成果を国立成育医療研究センターおよび株式会社ツムラのホームページを通して発信致します。

論文投稿に際し、必要に応じて解析データを公共のデータベース(Gene expression Omnibus: GEO や National Bioscience Database Center: NBDC など)に登録し、公開することがあります。次世代シーケンサーにより取得した RNA シーケンス配列データは、NBDC が運営する「NBDC ヒトデータベース」に制限公開データとする予定です。

これらの一連の共有、情報提供に際し、研究参加をいただいた方の個人名が明らかになることは一切ありません。

【本研究に関する問合せ】

(月～金 10:00-16:00)

NCCHD 成育バイオバンク外部問い合わせ窓口

TEL: 03-3416-0181 内線 4191

E-mail: contact-bb@ncchd.go.jp

研究責任者：本村健一郎（女性の健康総合センター 女性免疫バイオメディカル研究室
室長）

TEL: 03-3416-0181 内線 4970