

研究名： 胎盤における遺伝子発現制御機構の解明

1. 研究の目的

疾患を疑われずに出生した児の胎盤における遺伝子発現、組織像などを、疾患をもつ児の胎盤のデータと比較検討し、疾患の病態解明をすることを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2016年4月～2026年3月9日までに出生し、疾患を疑われていない児の胎盤および倫理課題受付番号518：先天奇形症候群における遺伝的原因の探索で同意を得て取得され患者胎盤
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2031年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦2026年3月23日
- ④ 研究方法：当センターで保存している胎盤組織のうち、在胎週数や既往歴などを確認し、疾患患者の胎盤のコントロールとして適切な検体を選択します。選ばれた胎盤を用いて、遺伝子の発現やDNAのメチル化状態の検討、胎盤の組織像の検討を行い、疾患を持つ児の胎盤のデータと比較します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴をカルテ等から確認し、胎児期に異常を指摘されていないかを確認し、在胎週数、胎盤重量、性別などの情報をもとに疾患を持たない児の胎盤を抽出します。抽出された胎盤を用いて、「倫理課題受付番号518：先天奇形症候群における遺伝的原因の探索」で同意を得て既に収集されている患者胎盤と、遺伝子発現などの情報を比較します。当センターで保存されている胎盤は、個人が識別できない番号で管理されています。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター分子内分泌研究部

研究責任者：鏡 雅代

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患者さんもしくは患者さん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せんので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター分子内分泌研究部 鏡 雅代

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：4920）