

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	妊娠関連疾患の病態解明を目的とした胎盤組織の三次元構造および遺伝子解析研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
[対象者] 2006年7月～2021年4月までの間に当院産科婦人科外来を受診され、 申請番号： G2006-0239「卵巢癌病態解明を目的とした遺伝子発現解析」（研究責任者 田中憲一） G2015-0701「子宮内膜症関連卵巢癌の病態解明を目的とした遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） G2017-0010「子宮内膜を起源とする子宮内膜関連疾患の病態解明を目的とした子宮内膜遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） G2018-0006「婦人科悪性腫瘍の発がん・進展メカニズムの解明を目的とした遺伝子発現解析」（研究責任者 榎本隆之） G2019-0038「子宮内膜症及び子宮内膜症関連卵巢癌の病態解明を目的とした遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） に同意をいただき、手術検体の一部組織、血液を採取された方が対象となります。	
③概要	
本研究の目的は、分娩時に娩出される胎盤を対象とした組織三次元構造解析により、胎盤組織の立体構造を明らかにし、妊娠関連疾患の病態を解明することです。また網羅的遺伝子解析により、胎盤の立体構造異常に関連したゲノム変化を明らかにすることで、新たな予防法・治療法の開発につなげていきたいと考えています。 このオプトアウトでは、あなたが過去に上記研究のため提供してくださった試料（手術検体、血液、診療情報）を本研究のために二次利用することをお願いしています。すでに本学で保存されている資料を用いるので、本研究のために来院をお願いしたり、資料を新たに採取したりすることは致しません。 またあなたがこのオプトアウトに同意されない場合は、お断りになることもできます。資料の二次利用に同意していただいた場合でも、研究期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まずくなったり、今後の治療などに対して不利益をこうむったりすることは全くありません。	
④申請番号	G2021-0003
⑤研究の目的・意義	胎盤とはヒト発生の際に一番初めに形成される臓器であり、母体と胎児との間でガス・栄養交換などを担い、子宮の中で成長する赤ちゃんにとって肺・腸・腎臓などの機能を肩代わりする多彩な役割を持ちます。 一方で、妊娠高血圧症候群などの妊娠関連疾患の多くは、妊娠をきっか

	けに発症して分娩後に軽快するため、胎盤に何らかの原因があると考えられていますが、その具体的な理由はまだ十分に解明できていません。 我々は妊娠関連疾患の解明のため、胎盤を新しい手法で立体的に画像解析する必要があると考えています。また胎盤組織の培養や遺伝子解析を行うことで、新たな予防法・治療法の開発に繋がります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 5 年間
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	本研究では、胎盤を対象とした解析を行います。胎盤以外での組織の解析結果と比較することで、より結果が解釈しやすくなるため、上記②に記載された研究にご参加いただいた方にもお願いしています。 具体的には、本学で保存されている試料を用いて三次元構造の解析や網羅的遺伝子解析、細胞培養を行います（遺伝子解析を行う場合、共同研究施設である佐々木研究所や、解析受託会社であるアゼンタ株式会社、ユーロフィンジェネティックス会社など他施設に送付することがあります。他施設に試料を送付する場合、匿名化により特定の個人を識別することができないように加工した状態で行います。）
⑧利用または提供する 情報の項目	遺伝子体細胞変異情報および臨床情報（年齢、妊娠週数、臨床診断、病理組織診断、等）
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等に遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学教室 新潟大学脳研究所 システム脳病態学分野 佐々木研究所腫瘍ゲノム研究部 アゼンタ株式会社 ユーロフィンジェネティックス株式会社
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大学大学院総合研究科産科婦人科 教授 榎本隆之
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 産婦人科医局 吉原 弘祐 Tel：025-227-2320 E-mail：yoshikou@med.niigata-u.ac.jp