

## 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	妊娠高血圧症候群の発症予防を目的とした解毒酵素遺伝子と嗜好品摂取との相互作用解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2017年8月～2022年3月までの間に、新潟大学医歯学総合病院でご出産され、十分な説明と同意のもと上記研究（研究責任者：能仲太郎）に参加された方。	
③概要	
<p>妊娠高血圧症候群は妊娠に伴い高血圧、蛋白尿などが認められる疾患であり、周産期領域において重篤な帰結を招く疾患ですが、発症原因はいまだ十分には解明されておりません。そのため発症予測が困難であり、有効な予防法もない状況です。本疾患の発症リスクの評価が可能となれば予防法の確立に結びつき、結果的に周産期予後を改善する可能性が高くなります。</p> <p>今回、私たちは、妊娠高血圧症候群を発症した妊婦さんにおいて、嗜好品摂取と遺伝要因（遺伝子多型）の関連性を調べ、妊娠高血圧症候群の発症リスク解明と予防法確立を目指して、本研究を計画致しました。</p> <p>2017年8月～開始した研究ですが、2022年3月時点で目標の症例数に達していないため、引き続き研究を行う予定です。そこで上記対象期間に研究に参加して頂いた方の、試料・情報を新たに利用させていただければと考えております。なお、今回研究に協力するかどうかは、対象者の方の自由意志で決めてください。また、いったん研究協力を同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。その場合は採取した血液等の試料や情報の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。</p>	
④申請番号	G2021-0029
⑤研究の目的・意義	<p>妊娠高血圧症候群の発症リスクの評価が可能となれば、予防法の確立に結びつき、結果的に周産期予後が改善される可能性が高くなります。</p> <p>本研究では、妊娠高血圧症候群の発症リスクの評価と予防法の確立を目指します。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで
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。）	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、分娩総括を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	妊娠分娩歴、既往歴、家族歴、血液検査結果、妊娠中の合併症の有無、分娩時の妊娠週数、出生児の体重、出生児の状態、などです。
⑨利用する者の範囲	新潟大学において遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。 新潟大学 医歯学総合研究科 能仲 太郎

④ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平
④ 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。 所属：医歯学総合研究科 氏名：能仲 太郎 Tel：025-227-2320 E-mail：taro1029@med.niigata-u.ac.jp