

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	胎盤シングル核遺伝子発現解析による胎児発育不全の病態解明
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>[対象者]</p> <p>1)2001年4月1日以降、新潟大学産科婦人科で分娩され胎盤や子宮の組織が保存されている方。</p> <p>2) 2006年7月～2024年9月までの間に当院産科婦人科外来を受診され、</p> <p>申請番号:</p> <p>G2006-0239「卵巣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)</p> <p>G2015-0701「子宮内膜症関連卵巣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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>G2019-0038「子宮内膜症及び子宮内膜症関連卵巣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)</p> <p>G2021-0003「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」 (研究責任者 榎本隆之)</p> <p>G2022-0017「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遺伝子解析及び三次元構造解析に関する研究」 (研究責任者 吉原弘祐)</p> <p>G2023-0009「反復着床不全の病態解明を目的とした子宮内膜の遺伝子解析研究」 (研究責任者 吉原弘祐)</p> <p>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。</p>	
③オプトアウトの概要	
<p>胎児発育不全とは、通常と比較して胎児の発育が緩やかな状態です。ある一定の基準を下回ると胎児発育不全と診断されます。胎児発育不全の原因としては、遺伝的要因、感染症、母体合併症、胎盤や臍帯そのものの異常、飲酒や喫煙、薬剤など多岐にわたると考えられていますが、その発症メカニズムは不明である点が多いです。この研究では、胎児発育不全の発症メカニズムや治療法の発見に向けて、胎盤組織の遺伝子解析を行う予定です。</p> <p>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下さった試料(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。</p>	

<p>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、担当医師と気ますくなったり、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。</p>	
④申請番号	G2024-0017
⑤研究の目的・意義	胎児発育不全における胎盤の遺伝子解析を行うことで、胎盤に存在する細胞の性質や細胞間相互作用を調べ、胎児発育不全の発症メカニズムや治療法を発見することを目的とします。この研究により、胎児発育不全の児の予後を改善することができる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 12 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。）	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遺伝子解析や三次元構造の解析を行います。
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。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科 教授 吉原弘祐
⑩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
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