

研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

妊娠初期胎盤絨毛 DNA のメチル化解析による早発型子癇前症予測バイオマーカーの探索

1. 研究の対象および研究対象期間

本研究では、2011 年に昭和医科大学病院で実施された先行研究（昭和大学ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会承認番号 147 妊娠合併症発症前の妊娠初期絨毛の病態変化に関する研究；2011～2014 年）にご協力いただき、妊娠初期胎盤絨毛サンプルを提供された妊婦さんです。

2. 研究目的・方法

本研究では、妊娠初期における胎盤絨毛組織の DNA メチル化プロファイルを解析することで、早発型子癇前症を妊娠初期段階で予測し得るバイオマーカーを探索することを目的としています。保存された胎盤絨毛組織より抽出した DNA 試料を用いて、Reduced Representation Bisulfite Sequencing (RRBS) 法による網羅的 DNA メチル化解析を行います。これは、先行研究時に用いていた Infinium HumanMethylation450 BeadChip (450K) 解析に代わる手法であり、より高精度なメチル化解析を可能とするものです。得られたデータについて、早発型子癇前症を発症した症例群と正常経過の対照群との比較解析を行い、有用な候補バイオマーカーを抽出します。

本研究の遂行にあたり、対象となる患者さんへ診療や投薬などの新たな介入や追加の検査を行うことは一切ありません。また、新規の試料提供をお願いすることはありません。

研究の目的は、妊娠初期の胎盤絨毛組織における DNA メチル化プロファイルを RRBS 法で網羅的に解析し、EOPE を妊娠初期段階で予測し得る有用なバイオマーカー候補を同定することです。具体的には、後に EOPE を発症した症例群と正常経過の対照群を比較し、妊娠初期から認められる胎盤特異的メチル化変化を抽出します。得られた候補は、将来的に母体血中の cfDNA から非侵襲的に測定可能な指標へ発展させることを視野に入れ、妊娠初期におけるより簡便で高性能な予測法の確立に貢献することを目指します。

あわせて、本研究で得られる RRBS の生データ (FASTQ 等) および解析済みメチル化データ (各 CpG 座位のメチル化率・カバレッジ等) を、個人が特定できないよう匿名化した上で国際的データベースに登録・公開することを目的とします。これにより、研究成果の再現性確保および第三者による検証の促進、他研究との統合解析や追加解析による知見創出、将来的な医学・生命科学研究の発展への貢献を可能にし、EOPE の予測・予防戦略の高度化につながる基盤データを提供します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認日から、昭和医科大学学長および昭和医科大学病院長の研究実施許可を経て承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・胎盤検体
- ・妊娠高血圧腎症発症の有無、発症時の妊娠週数
- ・母体背景（年齢、出産歴、既往歴、合併症）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られたゲノム解析データは、仮名化した上で国際的なデータベースに登録・共有される予定です。具体的には、生データ（シーケンスリードの FASTQ 形式）を NCBI の Sequence Read Archive (SRA) または DDBJ のデータベース (DRA) へ、解析済みのメチル化データ（各 CpG 座位のメチル化率・カバレッジ等の情報）を Gene Expression Omnibus (GEO) へ登録します。これらのデータは本研究に関する学術論文が受理され次第、オンライン上で一般に公開されます。公開されたデータは海外のサーバー上に保存される場合があり、今後世界中の研究者による将来的な医学・生命科学研究に再利用される可能性があります。

データベースへ提出するデータは、仮名化した研究用 ID により管理し、氏名・生年月日・住所・連絡先・具体的な日付等の、患者さんを特定できる直接識別子は一切含みません。また、公開される付随情報は必要最小限とし、サンプル採取の妊娠週数および妊娠初期絨毛のカテゴリー情報、ならびに臨床情報は原則として妊娠高血圧腎症発症の有無に限り、対照群については満期産で周産期合併症を認めなかったことを示す最小限の情報にとどめます。なお、データ公開前にお申し出いただければ、該当する患者さんのデータは上記データベースへの登録・公開から除外いたします。

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学病院 氏名 川嶋章弘

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院（医学部産婦人科学講座） 氏名：川嶋章弘

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8551