

東京大学医学部附属病院産婦人科にて

2019年2月から2022年11月の間に妊婦健診を受診され、

妊娠中のサイトメガロウイルス免疫応答の検討の研究に

参加された方へ

当院では、妊娠中のサイトメガロウイルス感染に対する免疫応答システムを解明することで、より正確な診断法を確立するために、免疫細胞の特徴と妊娠経過との関連を調べる研究を行っています。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2024年2月29日まで に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

妊娠中のサイトメガロウイルス免疫応答の検討（12052）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学系研究科・産婦人科学教室

研究責任者 市瀬茉莉 女性診療科・産科 助教

担当業務 検体収集、データの管理、研究統括

【共同研究機関】

・研究機関 駒込病院

研究代表者 遠矢 嵩 血液内科・医員

担当業務 検体収集

・大阪大学

研究代表者 James B. Wing 免疫学フロンティアセンター・准教授

担当業務 免疫細胞の解析

・滋賀大学

研究代表者 寺口 俊介 データサイエンス学部・准教授

担当業務 データ解析

この研究に利用する試料、資料・情報（診療情報-サイトメガロウイルス抗体検査結果、既往歴、内服歴、治療歴、採血時週数、感染に関連する臨床症状、胎児画像所見、発育状況など）は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2027年3月31日

【対象となる方】

研究期間内の、西暦2019年2月から西暦2022年11月までに、東京大学医学部附属病院産婦人科にて妊婦健診を受診し、「妊娠中のサイトメガロウイルス免疫応答の検討」の研究に参加された方

【研究目的・意義】

妊娠中の妊婦さんがサイトメガロウイルスに感染すると、胎盤を通じて胎児へと移行することがあり、乳幼児の神経や視覚・聴覚など多岐に渡り症状が出る場合があります。現在の我が国における先天性サイトメガロウイルス感染の頻度は出生児 300 人当たり 1 人と高い率で発生することが分かっていますが、未だワクチンは存在せず、妊娠中の検査方法や治療方法も確立していません。

本研究では、サイトメガロウイルスに対して反応する T 細胞および B 細胞の妊娠中の免疫応答システムを解明することで、ワクチンや新たな治療方法の開発につながることを目的として行う研究です。

【研究の方法】

当院にていただいた血液からリンパ球を分離した後、その一部を大阪大学免疫学フロンティアセンターに送り、サイトメガロウイルスに特に反応する T 細胞から RNA を抽出し、解析を行う場合があります。また、解析作業の一部は滋賀大学データサイエンス学部でも行い、共同研究施設である駒込病院血液内科のデータと統合解析を行うことができますが、他施設に検体やデータを送る際には個人情報情報を完全に削除した状態でやり取りをしますので、あなたの個人情報情報が外部に漏れることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等（診療情報-サイトメガロウイルス抗体検査結果、既往歴、内服歴、治療歴、採血時週数、感染に関連する臨床症状、胎児画像所見、発育状況など）は、外部に漏れいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行う場合がありますが、研究以外の目的に使用することはありません。

単離したリンパ球は大阪大学免疫学フロンティア研究センターに送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、大阪大学免疫学フロンティア研究センターの鍵のかかる部屋の冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。また、取得した情報や解析データは滋賀大学や都立駒込病院に送られ、解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、滋賀大学や都立駒込病院の研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医

にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024年2月29日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

また研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。

あなたからいただいた人体試料や情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、東京大学産婦人科生殖免疫研究室で厳重に保管します。なお、将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究期間に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。研究終了後5年間は、あなたからいただいた資料（試料）等は保存され、その後に適切な方法で破棄します。

また、データベースを介して幅広い研究者がデータを利用できるようにすることで、さまざまな病気について、原因の解明や診断・治療法などの効率的な研究が期待できます。より広く国内外の研究に利活用できるように、得られた遺伝関連データ（シーケンスデータを含む）や蛋白発現などの解析データや臨床情報は、氏名などの個人が特定できる情報は取り除き新しい符号（匿名化番号）をつけてデータベースに情報を登録することがあります。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院産婦人科

氏名：市瀬 菜里

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部産婦人科学教室生殖免疫研究室の運営費及び神澤医学研究振興財団 研究助成金「抗原特異的T細胞プロファイリングによる、妊婦におけるサイトメガロ感染症の免疫動態の解明と診断法の開発」から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【連絡・お問い合わせ先】
研究責任者：市瀬 菜里

連絡担当者：矢野 絵里子
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科・医学部 産婦人科
Tel: 03-3815-5411 (内線 33407) Fax: 03-3816-2017