資料５

東京大学医学部附属病院産婦人科にて

2019 年 4 月から 2030 年 3 月の間に女性診療科・産科外来

を受診され、

「妊娠分娩予後予測システム構築を目指した生体試料・臨

床データの統合的解析」研究に参加頂いた方へ

当院では、妊娠中のさまざまな臨床データを解析することで、妊娠分娩予後を予測するシステムを構築することを目的とした研究を行っています。この研究において採取された子宮内膜検体は、別途研究「子宮内環境に対する母児の免疫応答の検討(審査番号12052)」においても解析対象となります。

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 2030 年 3 月 31 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】
妊娠分娩予後予測システム構築を目指した生体試料・臨床データの統合的解析(2024548NI)

【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　市瀬茉里　女性診療科・産科　講師
担当業務　検体収集、データの管理、研究統括

【共同研究機関】
なし

【研究期間】
承認日～2030 年 3 月 31 日

【対象となる方】
研究期間内の、西暦 2019 年 4 月から西暦 2030 年 3 月までに、東京大学医学部附属病院産婦人科にて女性診療科・産科または女性外科を受診し、子宮内フローラ検査を受けた方

【研究目的・意義】
妊娠に関連して、様々な産科合併症が存在します。まず、妊娠を希望しているのにな

かなか妊娠できない場合に不妊症の可能性があります。また、妊娠が成立しても、その後に正常な妊娠経過を辿らずに流産や死産となってしまい、生児を得られない病態を着床不全や不育症と言います。そして、妊娠高血圧症候群など産科合併症や分娩誘発に難渋する例が増加傾向にあり、その予測は臨床上重要です。また、腸内細菌叢は多くの疾患との関連が報告されており、また、腸内の代謝産物は、血液を通じて他臓器へ影響を与えることが注目されています。腸内細菌叢及び代謝産物の変化は、腟・子宮内環境にも変化を来し得ますが、そのデータは限られています。

本研究では、腟・子宮・腸内細菌叢及び代謝産物・尿中代謝産物と、妊娠分娩予後との関連性を検討し、超音波検査データを含めた臨床データとあわせて妊娠分娩予後を予測するシステムを構築することを目的として行う研究です。

また、本研究で採取した子宮内膜検体を別途研究「子宮内環境に対する母児の免疫応答の検討(審査番号 12052)」においても検体を使用します。この研究は、非妊娠時の子宮内膜組織の炎症性変化や子宮内環境が母体の健康に与える影響のみならず胎児側の免疫応答の変化も明らかにすることを目的として行う研究です。

【研究の方法】

当院で子宮内フローラ検査を行なった方の結果を用いた解析を行い、その後の妊娠・分娩経過を当院及び他院のカルテ情報より収集する場合があります。他施設にデータを送る際、他施設よりデータを当院に送る際には個人情報を完全に削除した状態でやり取りをしますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

本研究で採取した子宮内膜検体を別途研究「子宮内環境に対する母児の免疫応答の検討(審査番号 12052)」においても解析対象とし、特定機関に個人情報を削除した状態で送付し、同施設で解析を行います。

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・データ等は、外部に漏え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。

また、取得した情報や解析データは特定機関に送られ、解析されますが、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、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 2030 年 3 月 31 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、東京大学産婦人科学研究室で厳重に保管します。なお、将来、当該情報・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情報等は保存され、その後に適切な方法で破棄します。

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 茉里

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が、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が、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の運営費及び日本学術振興会科学研究費若手研究費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。

2026 年 7 月 15 日

【連絡・お問い合わせ先】
研究責任者：市瀬 茉里
連絡担当者：入江 美穂
〒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