

当院にて研究課題「妊娠高血圧症候群の発症予知法・治療法の開発」(審査番号:2914)に参加された方へ: 研究課題「妊娠高血圧症候群の新規発症予知マーカーの開発」での既存試料の研究使用について

当院では、有効な発症予防法や治療法のない妊娠高血圧症候群 (Pregnancy-induced hypertension 以下 PIH) の研究を行っています。このたび、当科と名古屋大学産婦人科との共同研究で、PIH の新たな発症予知マーカーを見つけるための研究を開始しました。

【対象となる方】

2010年3月1日～2014年12月31日の間に東京大学医学部附属病院女性診療科産科にて、研究課題「妊娠高血圧症候群の発症予知法・治療法の開発」(審査番号:2914)の研究参加に同意され、血液の提供をされた方が対象となります。(また、共同研究先である名古屋大学産婦人科において研究参加に同意され、血液および組織標本の供与をされた胞状奇胎患者さんも、本研究課題の対象となります。)

【研究の意義】

母児共に重篤な転帰をたどることが多いPIHの病態解明や発症を予知するマーカーの開発は喫緊の課題です。本研究の成果であらたな発症の予知マーカーが見つければ、病気の早期発見、診断、治療が可能となります。

【研究の目的】

本研究は、東京大学を主任施設として名古屋大学医学部産婦人科との共同研究として行われます。胞状奇胎は、胎盤を構成する絨毛の異常に起因する絨毛性疾患で、放置された患者さんの大部分は妊娠早期からPIHを発症することが知られています。PIHの発症前の状態である胞状奇胎の患者さんを調べることで、PIHの発症前に変化をきたす新たな因子の同定を目指します。胞状奇胎患者さんの血液や組織標本などの検体は、名古屋大学から供与を受けます。胞状奇胎患者さんとの比較検討において対照とする目的、および新たに見つかった因子のPIH発症予知マーカーとしての可能性を検討する目的で、研究課題「妊娠高血圧症候群の発症予知法・治療法の開発」において提供を受けた血液を用います。

具体的には、PIHの発症に関与することが知られている、Soluble fms-like tyrosine kinase-1(sFlt-1)などの血管新生関連因子、アンジオテンシン 1型受容体に対する活性化型自己抗体、TNF- α や LIGHT などの炎症性サイトカインの濃度や発現の状態を解析します。

【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、東京大学医学部倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでに既に提供を受けた血液検体や、PIHを発症していたかどうかなどカルテに保存されている情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究のためにご自分の試料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、下記の研究事務局まで 2017 年 12 月 31 日までに御連絡ください。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。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたします。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2017 年 * 月

【研究機関名】

東京大学医学部附属病院女性診療科産科

名古屋大学医学部附属病院産科婦人科

本研究に必要な資金は、「アデノシンシグナル経路を介した妊娠高血圧腎症の病態機序の解明と治療的可能性の検討」研究代表者：入山高行に交付された科研費補助金を使用します。

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。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院女性診療科産科 助教 入山高行

住所：東京都文京区本郷 7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411（内線 37355） FAX：03-3816-2017

Eメールでのお問い合わせ：iriyama-tky@umin.ac.jp

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 女性診療科産科 診療科責任者名 藤井知行