

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産婦人科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 産婦人科

承認日:2023年4月26日

ver.1.0

【研究課題名】

羊膜由来間葉系幹細胞を用いたステロイド産生細胞分化メカニズムの解析

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

【研究の意義・目的】

転写因子である Wilms Tumor 1 (以下 WT1) や Steroid Factor-1 (以下 SF-1) は、副腎や性腺の発生過程において重要な役割を担うことが知られていますが、それぞれの分子が果たす役割については十分に解明されていません。本研究では、WT1 や SF-1 遺伝子が、性腺への分化に果たす役割の解明を目的とします。生殖腺細胞の分化メカニズムが解明されれば、卵子の発育・成熟に関する知見の蓄積に貢献することが期待できます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

【選択基準】

先行研究(20170139)にて以下の選択基準を満たした研究対象者の試料・情報を対象とする。

- ① 対象: 同意取得時において、出産を予定している 16 歳から 45 歳までの妊婦
- ② 入院／外来: 入院のみ

【除外基準】

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外する。

- ① 年齢が基準外の症例
- ② 子宮内胎児死亡が確認されている症例
- ③ 羊膜に感染が疑われる症例
- ④ 研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者

2. 研究に用いる試料・情報

帝王切開分娩時に娩出された胎盤組織、病歴、合併症、既往歴、服薬歴、妊娠分娩歴、分娩経過等

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

2. 研究の方法

先行研究(20170139)により、ヒト羊膜由来の間葉系幹細胞(以下 AMMSCs) に SF-1 を遺伝子導入すると、アンドロゲン合成に必要な酵素を発現するステロイド細胞に分化することがわかりました。本研究では、既存試料である AMMSCs に、レンチウイルスを用いて SF-1, WT1 およびその両者を遺伝子導入し、ステロイド合成酵素や、ホルモン受容体の遺伝子発現、蛋白発現を解析します。

・ステロイド合成酵素: SF-1, StAR, CYP11A, CYP17A, CYP19A, CYP21A, HSD3 β , HSD17 β , DHEA など

・ホルモン受容体: FSHR, LHR, AR, ACTHR, AMHR など

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

当該遺伝情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、結果を開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招く為、原則として開示しません。ただし、万が一、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明しており、かつそれに有効な対処法があると考えられるケースが生じた場合は、開示の是非について、改めて倫理審査委員会にその手順等を申請し、承認を得た場合にのみ、同意の得られた対象者本人に開示を行うものとします。内容を通ずる場合には、医学的又は精神的な影響等を十分に考慮して、担当医師と緊密な連携の下で開示し、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供いたします。上記理由（遺伝子解析結果は原則通知しない）により、遺伝カウンセリングが必要な状況になる可能性はほとんどないと考えられますが、万が一遺伝カウンセリングが必要になった場合は遺伝診療部の専門医等と協力して適切に対処します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院産科婦人科
教授 吉田好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院

周産期母子医療センター 特命助教 宮崎有美子

住 所: 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電 話: 0776-61-8392

FAX: 0776-61-8117

メールアドレス: yumicom@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)