

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科婦人科では、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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

承認日: 2025 年 4 月 21 日

ver.1.0

【研究課題名】

子宮内炎症における分泌蛋白ゲルソリンの機能解析

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日

【研究の目的・意義】

妊娠中、感染などの炎症性刺激を何度も受けることがあります。これらの刺激に対して適切な免疫反応が働くことで妊娠が維持されますが、その仕組みには未解明な部分も多く残されています。ゲルソリンは、80～85kDa のカルシウム依存性の多機能アクチン結合タンパク質です。このタンパク質は、脂質や

ペプチド、炎症を引き起こす低分子物質と結合し、それらを不活性化する働きを持っています。そのため、炎症性疾患、創傷治癒、細菌感染などに関与していることが知られています。また、敗血症や全身性炎症反応症候群の患者では、血中のゲルソリン濃度が病状の重さに応じて低下することが報告されています。このことから、ゲルソリンは敗血症のバイオマーカーとしての有用性が期待されています。本研究では、ゲルソリンが妊娠の維持、特に細菌感染に対する耐性にどのように関与しているのかを検証し、そのメカニズムを解明することを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2024 年 9 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日までの期間に妊娠していた 20 歳から 45 歳までの妊婦とその胎児、および出生児。

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、診断名、身体所見(血圧、脈拍数、体温)、医薬投与状況ならびに臨床経過に関する母児の情報(血液学的検査および血液生化学検査値)。また、診療の過程で取得された血液(臍帯血を含む)、尿、腔分泌物検体、分娩時に娩出された胎盤を使用します。

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。

3. 研究の方法

本研究では、以下の既存試料を用いて、妊娠中および産褥期における血漿ゲルソリン濃度を ELISA により解析します。①妊婦健診時に採取された血漿、②前期破水および早産のため入院した妊婦の血漿、③臍帯動脈血および臍帯静脈血、④産褥期の血漿サンプル。妊娠週数や臨床症状(子宮内感染の兆候)、胎児心拍モニタリング所見、および各種炎症マーカー(WBC、CRP、頸管内顆粒球エラスターゼ、腔分泌物培養検体、IL-6、IL-8、TNF- α など)と血漿ゲルソリンの発現との相関を検討します。さらに、臍帯血中の血漿ゲルソリン濃度と新生児の予後との関連についても解析を行います。加えて、胎盤におけるゲルソリンの局在を免疫染色により確認し、ゲルソリンの発現と絨毛膜羊膜炎の重症度との相関を検討します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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。

この研究は福井大学産科婦人科学講座の研究費および公的研究費を用いて行われます。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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

福井大学医学部附属病院
産婦人科 准教授 折坂 誠

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:orisaka@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)