課題名　妊娠高血圧腎症に特異的なマイクロRNAの発現探索

【研究目的】

妊娠高血圧腎症は全妊娠の3-5％に発症し、全身臓器障害を来す可能性があります。発症機序の一つとして胎盤形成不全が知られていますが、その経路はまだほとんどわかっていません。妊娠中の方の血液および分娩後の胎盤組織の一部を採取し、胎盤形成に関与すると考えられている遺伝子解析をすることで、将来的にどの遺伝子発現が妊娠高血圧腎症の発症に関与しているかを検討します。

【研究の意義】

個々の患者様から得た様々な遺伝子発現を解析することで、将来的には妊娠高血圧腎症の早期発見が可能となります。

【研究方法】

妊婦健診の定期血液検査時（妊娠中期検査：妊娠26-29週と妊娠後期検査：妊娠33-36週）に、余分に10ml、本研究用に母体静脈血を採取します。また、分娩時の点滴確保時にも、母体静脈血を10ml採取します。分娩後に胎盤・臍帯は医療用廃棄物として通常処理されますが、その前に、臍帯血10mlと胎盤約1㎤を採取します。それぞれの検体の遺伝子解析を行い、妊娠高血圧腎症の発症に関与すると思われる遺伝子リストを作成し、得られた遺伝情報を利用します。

【研究の対象】

当院で出産される20歳以上の単胎の妊婦の方

【対象者の方に協力してもらう内容】

妊娠経過中および分娩時に血液（1回につき10ml×3回）と、分娩時に娩出された胎盤組織の一部と臍帯血を提供していただきます。

【研究期間】

2018年9月18日～2021年9月17日

【対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益【】

血液採取は定期健診および入院時の基本診察で行う項目ですので、研究に参加することにより採血回数が増えることはありませんが、血液を余分に採取することになるため、貧血傾向に陥る可能性や途中で採血できなくなった場合には再度採血が必要となる場合もあります。胎盤と臍帯血は医療用廃棄物として処理する前に一部採取しますので、対象となった患者様に診療上の不利益はありません。この研究から、試料提供者に対する利益はありませんが、この研究によって解明された成果が、新しい知見に基づく病気の予防や治療へつながる可能性があります。

【研究における医学倫理的配慮】

　・当該研究への参加については、対象者の方の自由な意思で決めてください。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、対象者の方が不利益を被ることは一切ありません。また、今後の診療に影響が出ることもありません。

・試料・情報に関しては、プライバシーに関わる情報（氏名、住所、生年月日など）は削除し、代わりに新しい符号をつけます。よって個人情報が特定されることはありません。

・データ及び検体は大阪医科大学産婦人科研究室で保管します。

【健康被害の補償】

当該研究は、観察研究のため健康被害は生じません。

【被験者の新たな費用負担について】

当該研究に参加することにより対象者の方に新たな費用負担が増えることはありませ

ん。

【当院の研究責任者/分担責任者連絡先】

大阪医科大学　産婦人科　林　正美 / 布出　実紗

　〒569-8686 大阪府高槻市大学町2-7

TEL : 072-683-1221