

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-886

課題名 : バイオバンクを活用したゲノム・オミックス解析による周産期合併症 予測マーカー探索

1. 研究の対象

東北大学病院個別化医療センターバイオバンクに登録された妊婦症例のうち、本研究で解析対象となる検体・情報を有する妊婦。

ただし、研究利用を拒否された方は対象外とします。

2. 研究期間 2026 年 2 月 (研究実施許可日) ~2030 年 9 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 2 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

母体の全ゲノム解析、血清マーカー解析、腔内細菌叢解析、羊水・臍帯血のメタボローム解析を統合的に実施し、母体因子・外的要因・胎児因子の相互関係を明らかにします。

これにより、早産、胎盤異常、胎児発育不全、妊娠高血圧症候群など多様な周産期合併症の予測マーカーを発見し、新たな診療ターゲットを探索することを目的とします。

5. 研究方法

東北大学病院個別化医療センターバイオバンクに保存された以下の検体・情報を用い、後ろ向きコホート研究を行います。

- 母体末梢血 (全ゲノム解析、血清マーカー解析)
- 腔分泌物 (マイクロバイオーム解析)
- 羊水・臍帯血 (メタボローム解析)
- 電子カルテ情報 (母体背景因子、妊娠合併症、周産期転帰 等)

本研究では、新規に全ゲノム解析を実施するため、個人識別符号に該当するゲノムデータを取得します。

取得したゲノムデータおよび診療情報は、連結可能匿名化された状態で研究に用いられ、氏名や患者 ID などの個人を直接特定できる情報は研究者には提供されません。対応表は、データ管理責任者の下で厳重に管理されます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- 母体血清・腔分泌物・羊水・臍帯血等の検体
- 母体背景情報（年齢、妊娠歴、既往歴等）
- 妊娠合併症の有無、分娩様式、在胎週数、出生体重などの周産期転帰情報

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院産婦人科 富田 芙弥

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7251

E-mail：hasumi.tomita.b4@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院産婦人科 濱田裕貴

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合