

「胎児発育トラジェクトリーと胎盤成長の違いを生む遺伝・環境要因の探索」 研究に参加いただいた方へ

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2020-038 番

研究期間： 研究機関の長による実施許可取得日から 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：浜松医科大学・子どものこころの発達研究センター・教授・土屋賢治

主たる研究機関：東京医科歯科大学生殖機能協関学・教授・宮坂尚幸

(2) 研究の意義・目的について

生涯にわたる精神身体機能や身体生理活動能は、出生前や乳幼児期に遭遇した環境の影響を受けます。多くの観察研究結果から、出生前の環境、なかでも胎内環境が、児の将来の健康に重要な影響を与えることが示唆されています。胎内環境を整えるために、臨床現場ではより良い周産期管理の方法を検討することが求められています。しかし、現実には、多くの場合、胎内環境の良し悪しを、出生体重や胎児発育曲線からのずれで評価するにとどまっています。共同研究機関では、一昨年、妊娠期間中に胎児発育速度がどのように推移変化するかというパターン、すなわち胎児発育トラジェクトリーには個人差のあることを見出しました。これまで私たちが調べたところ、胎児発育速度変化は、必ずしも妊婦の食事やメンタルヘルス状態などによって説明できませんが、胎盤の発育状況や母児の遺伝要因と関係する可能性を見出しています。胎内環境は、妊婦の栄養よりも母児の遺伝要因に関連する可能性もあります。そこで本研究では、東京医科歯科大学と協力して、(1) 胎児発育トラジェクトリーが母児のゲノムとどのような関係にあるのかを明らかにすること、(2) 胎児発育に密接な関係のある胎盤成長と母児のゲノムがどのような関係にあるのかを明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の方法について

浜松医科大学「こどもの発達に関する調査・研究」(東医歯大倫 G2021-001)及び東京医科歯科大学の「周産期における母児エピゲノムの体系的解析」(東医歯大倫 G2000-181)の匿名化されたデータを使用します。具体的には、母、児の全ゲノムタイピングデータ、胎児健診データ、臨床データ、胎盤病理データを用います。遺伝統計学的手法を用いて、ゲノムワイド関連解析及び多遺伝子リスクスコア解析を行います。

(4) 試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

電子データ及び解析の中間生成物は全て外付けの HD に格納し、東京医科歯科大学難治疾患研究所分子疫学教室の施錠できるロッカー内に保管します。研究終了後に電子データは磁気破壊等復元できない方法で廃棄します。データを追加の研究で二次利用させていただく場合は、再度、東京医科歯科大学の倫理委員会における審査で承認を得、浜松医科大学長による実施許可を取得し、その内容につきましては、大学ホームページに掲示します。

(5) 予測される結果 (利益・不利益) について

匿名化されたデータの二次利用であるため、研究対象者への不利益は生じません。
周産期管理に役立つ知見が得られることが期待されます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

浜松医科大学の「子供の発達に関する調査・研究」に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

連絡先：浜松医科大学・子どものこころの発達研究センター・教授・土屋賢治
〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号
053-435-2331 (直通)

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

匿名化されたデータの二次利用ですので、あなたの個人情報が漏洩する危険性はないと考えます。研究結果を公表する場合もあなたの身元を特定できる情報を公開することはありません。

(8) 研究成果について

本研究で得られた成果は、国内外の学会や学術雑誌などで発表する予定です。その際にあなたの個人情報が特定できる内容を用いることはありません。

(9) 研究資金および利益相反について

本研究は東京医科歯科大学および浜松医科大学の運営費を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、臨床研究利益相反委員会（浜松医科大学では利益相反マネジメント委員会および生命科学・医学系研究倫理委員会）において審議され、適切であると判断されております。

(10) 問い合わせ等の連絡先：浜松医科大学・子どものこころの発達研究センター

教授・土屋賢治

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号

053-435-2231 (直通)

苦情窓口：同上