

研究課題「早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討」へご参加いただいている方へ

妊娠高血圧症候群は妊娠中に高血圧を呈する疾患の総称であり、その中の一病型である妊娠高血圧腎症は、全身の臓器や胎盤機能障害を伴う重篤な産科合併症です。妊娠高血圧腎症は全妊婦の3-5%が発症し、母体や胎児の状態が悪化することが知られています。しかし、これまで有効な治療法は確立していない現状があります。近年の研究により、血管新生に関連している分子、自己抗体、炎症反応を引き起こす分子などが妊娠高血圧腎症の発症や病気の進行に深く関わっていることが明らかになってきています。その中でも、特に血管内皮増殖因子(VEGF)受容体 1 の可溶性アイソフォームである soluble fms-like tyrosine kinase-1(sFlt-1) が最も病態形成に寄与していると考えられており、現在我々は sFlt-1 に着目して妊娠高血圧腎症の発症後の母児の状態変化を予測することを目的とした研究を実施しております。

一方で、妊娠高血圧腎症の病態には未だ解明されていない因子が存在する可能性もあり、さらなる探索的解析が求められています。そこで今回、本研究の一環として、オミックス解析（血清中の分子や RNA などの網羅的解析）を新たに導入することとなりました。これにより、疾患の新たな病態メカニズムの解明や、予後予測に関するバイオマーカーの発見が期待され、将来的な周産期管理の向上に貢献できる可能性があります。なお、本研究の対象は、すでに 2024 年 8 月より開始されている研究課題「早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討」にご同意いただいた方々です。既に収集済みの血清試料を用いるため、新たに介入を行うこと、追加の試料採取をお願いすることはございません。本研究の対象となりうる方で、解析を希望されない場合は末尾に記載の連絡先までご一報くださいますようお願い申し上げます。

【研究課題】

早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討 （審査番号 2024176NI）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 埼玉医科大学病院 産科・婦人科

研究責任者 埼玉医科大学病院 産科・婦人科 教授 亀井良政

担当業務 症例のリクルート等

【共同研究機関】

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科

研究責任者 東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科 准教授 入山高行

担当業務 研究の統括と遂行、試料を用いた解析、論文執筆

【研究期間】

承認日～2028 年 12 月 31 日

【対象となる方】

2024 年 8 月に開始された研究課題「早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討」にご参加いただいている方

【研究の方法】

本研究では、妊娠 34 週未満に妊娠高血圧腎症を発症した患者さんから、すでに研究目的で採取・保存されている血清検体を使用します。これまでに実施してきた sFlt-1 や PlGF などの血清バイオマーカーの測定に加えて、今回新たにオミックス解析（血清中の分子や RNA などの網羅的解析）を行います。

解析は、個人が特定されないよう匿名化処理を行った上で、東京大学医学部附属病院にて実施されます。また、一部のオミックス解析については共同研究機関である名古屋大学産婦人科教室に委託して実施する場合があります。今回の研究で新たに介入を行ったり、試料を取得することはありません。なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

この研究のためにご自分の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。

【個人情報の保護】

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、あなたの許可が得られれば将来の研究に利用させていただきます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院女性診療科産科

氏名：入山 高行

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、埼玉医科大学病院 病院長の許可の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 AMED 研究課題「妊娠高血圧腎症に対する血液浄化治療法の開発－病態・介入時期の解明および

sFlt-1 吸着カラムの開発—」から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

20**年*月*日

【連絡・お問合せ先】

埼玉医科大学病院 産科・婦人科

研究責任者：亀井 良政

連絡担当者：田丸 俊輔

〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

埼玉医科大学病院 産科・婦人科

Tel: 049-276-1297

※研究全体の連絡先

2025 年 * 月 * 日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：入山 高行

連絡担当者：有吉 悠

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部産婦人科学教室

Tel: 03-5800-8657 (内線 33407) Fax: 03-3816-2017

e-mail: ariyoshiy-gyn@h.u-tokyo.ac.jp

URL: <https://www.h.u-tokyo.ac.jp/patient/depts/shusanki/>