人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 羊水塞栓症発症リスク因子としての遺伝的背景の解析に関する研究
	●研究の対象 ①2003 年～2020 年 3 月までに羊水塞栓症の診断のため当院に子宮、肺等の組織を送られた方　175 名 ②2020 年 4 月以降に羊水塞栓症の診断のため当院に子宮、肺等の組織を送られた方 ③2022 年 5 月以降に当院において通常の診療で子宮摘出を行った方のうち、2024 年 8 月末までに本研究における同意取得をされた方 ④2012 年 4 月から 2025 年 3 月までに国立成育医療研究センターのバイオバンクに登録された健常妊婦・健常者
	●研究の目的 羊水塞栓症は妊娠中や分娩後の早い段階に発症するまれですが、一度発症すると死亡率の高い疾患です。これまでに発症することを予知、予防する方法はありません。この研究では、遺伝子に何かしらの異常が認められる場合に羊水塞栓症を発症しやすいという考えを想定し、羊水塞栓症を発症した方の子宮などの組織を使って遺伝子の異常を探すことを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日 から 2030 年 3 月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である国立成育医療研究センター周産期病態研究部への組織の提供は、薄切切片の状態で、郵送で行います。個人を特定する情報は削除されます。

	●データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間における共有について 本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。 将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 情報：分娩方法、分娩週数、病歴（発症時の状況）、全ゲノムシークエンスデータ　等 試料：子宮、肺の組織、バイオバンク検体　等
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 浜松医科大学　産婦人科学講座　小谷友美 国立成育医療研究センター周産期病態研究部 中林一彦
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	浜松医科大学　産婦人科学講座　小谷友美 国立成育医療研究センター周産期病態研究部 中林一彦
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただきます。個人を特定できないように処理を施す前であれば、使用や提供を中止することができます。個人を特定できないように処理を施した後については、試料もしくは情報元の個人が特定できないため、使用や提供を中止することができません。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。この研究では、どの研究対象者の試料であるかが直ちに判別できないよう情報が

	加工されるため、あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望されても、研究結果をお伝えすることはできません。もしこの研究により検査や治療等の介入が可能な結果が得られた場合、将来的にその結果をインターネット上などに公示し、市民に対して啓発を行います。対象者が見つかった場合、関連する病態、今後起こりうる事象、介入の内容、遺伝疾患であれば遺伝カウンセリングを行う等、適切な説明と対応を行う予定です。
≪情報の開示≫	あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望されても、研究を行う上で、どなたの試料かただちに判別できないように情報が加工されるため、研究結果をお伝えすることはできません。もしこの研究により検査や治療等の介入が可能な結果が得られた場合、その結果をインターネット上などに公示します。対象者が見つかった場合、関連する病態、今後起こりうる事象、介入の内容、遺伝疾患であれば遺伝カウンセリングを行う等、適切な説明と対応を行う予定です。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：　産婦人科 担当者：　福地　千恵 TEL：　053-435-2309 E-mail：　cfukuchi@hama-med.ac.jp