

人を対象とする生命科学・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》	<p>●研究の名称</p> <p>母体腸管由来因子による代謝・免疫系のインプリンティング機構の解明～健康・医療の向上に向けた早期ライフステージにおける生命現象の解明(母体腸内環境と母子の健康状態の関連の解析)</p>
	<p>●研究の対象</p> <ul style="list-style-type: none">・本研究（研究番号 22-231）で同意取得をされた方・過去の研究（研究番号 20-304）で同意取得をされた方 <p>研究期間：2021年1月6日から2024年6月4日まで</p> <p>研究の名称は同じです。</p> <p>(1) 妊婦の女性について 2021年6月～2023年7月に当院で妊婦検診を行った方（約80名）</p> <p>(2) 非妊娠の女性について 20～45歳の方（約37名）</p>
	<p>●研究の目的</p> <p>動物実験で、お母さんが持っている腸内細菌の違いにより、生まれた子供が大きくなってからメタボリック症候群（高血圧や糖尿病などのいわゆる生活習慣病）になりやすさが変化することがわかっています。そこで、妊婦さんの糞便から腸内細菌の遺伝子を調べることにより、どんな細菌がお腹の中にいるかを特定します。また、胎盤に含まれる遺伝子を調べることにより、お母さんの腸内細菌が胎盤を経て赤ちゃんに影響する仕組みを解明していきます。</p> <p>また、非妊婦ボランティアさんの血液や糞便からも同様に遺伝子などを調べることにより、妊婦さんや赤ちゃんと比較することができます。</p> <p>この研究によって、妊婦さんの健康管理や、メタボリック症候群に対して、新たな予防法や治療法を開発することを目的</p>

	とします。
	<p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2027年3月31日</p>
	<p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p>
	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、個人を特定する情報を削除し、セキュリティのかかったクラウドフォルダを介してファイルを授受し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p> <p>●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。 研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。 研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、既往歴、合併症、妊娠分娩歴、身長、体重、分娩日、栄養調査票等 新生児の情報：身長、体重等 試料：血液、糞便、胎盤等</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 小谷友美 共同研究機関：慶応義塾大学 長谷耕二 京都大学 杉浦悠毅 医薬基盤・健康・栄養研究所 夏目やよい 委託先機関：アンテグラル Genewiz</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>
<p>《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》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《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）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、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ければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p> <p>ただし、研究成果が論文や学会等で発表された場合は、同意を撤回されても論文や学会で発表された内容を取り下げることができません。また、公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合であっても、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>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。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
《情報の開示》	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
《問い合わせ先》	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 産婦人科</p> <p>担当者： 水野有里</p> <p>TEL： 053-435-2309</p> <p>E-mail： yuri-m@hama-med.ac.jp</p>