

バイオバンクを利用した研究用の情報公開用文書(胎盤病理組織と国循バイオバンク保存血液検体を用いた心疾患合併妊娠における胎児発育不全の病態解明研究)

現在、産婦人科では、国循バイオバンクご協力者からいただきました検体・診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記の研究内容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、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身が国循バイオバンクに提供された検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用して欲しくない」と思われた場合には、国循バイオバンク事務局（末尾）にてそのお申し出を受け付けておりますので、ご参加時にお渡ししました協力意思（同意）の撤回書を国循バイオバンク事務局までご提出いただくか、もしくは国循バイオバンク事務局までその旨ご連絡下さい。

【研究課題名】

胎盤病理組織と国循バイオバンク保存血液検体を用いた心疾患合併妊娠における胎児発育不全の病態解明研究

【研究対象者】

2006 年 1 月～2025 年 12 月の間に、妊娠・出産に関連して当院に受診、入院された方

【利用している検体・診療情報等】

（検体） 血漿 0.5ml、胎盤

（診療情報等） 原疾患診断名、診断年齢、既往手術歴、治療歴、入院年、既往歴、家族歴、内服薬、妊娠前相談の有無、妊娠分娩歴、体重、身長、心電図、レントゲン、CT 画像、MRI 画像、BNP、心臓超音波検査結果、出産週数、分娩方法、分娩転帰、出生児の性別、体重、身長、アプガールスコア、臍帯動脈血 pH、新生児合併症の有無、妊娠前、妊娠中、産後の心血管イベント、授乳状況、胎盤病理

【試料・診療情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【利用の目的】（遺伝子解析研究： 無 ）

心疾患合併妊娠における周産期合併症、特に胎児発育不全を発症する病態生理を、胎盤を用いて解明することを目的としています。

【共同利用研究機関・共同利用研究者】

なし。

【外部機関への情報等の提供】

胎盤の HIF1 α の解析のため、以下の委託機関に胎盤のパラフィン切片を提供します。提供する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。

委託機関名：株式会社アプライドメディカルリサーチ

提供方法：郵送または宅配

血液内の VEGF の測定のため、以下の委託機関に血液を提供します。提供する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。

委託機関名：株式会社 LSI メディエンス

提供方法：郵送または宅配

【バイオバンクでの検体・診療情報等の取扱い】

バイオバンクでは、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【バイオバンク事務局】（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

電話：06-6170-1070（内線 31050）、ファックス：06-6170-2179

E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

【利用期間】

研究許可日より 2030 年 12 月 31 日までの間（予定）

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：産婦人科 部長 吉松 淳

研究内容の問い合わせ担当者：産婦人科 小西 妙

電話 06-6170-1070（代表）（内線 60048）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

作成日 2025 年 5 月 12 日

【バイオバンクでの検体・診療情報等の取扱い】

バイオバンクでは、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、センター倫理委員会の承認を受けた各研究課題に対して払い出しを行っております。バイオバンクでの取扱いの詳細をお知りになりたい方は、下記バイオバンク事務局までお問い合わせください。

【バイオバンク事務局】（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

電話：06-6170-1070（内線 31050）、ファックス：06-6170-2179

E メール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

2025 年 9 月 2 日作成

2006 年 1 月～2025 年 12 月の間に、妊娠・出産に関連して当院に受診、入院された方

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

対象となる方

当院で管理、出産し、胎盤が病理部に保管されている妊娠患者（2006～2025 年）

研究課題名

胎盤病理組織と国循バイオバンク保存血液検体を用いた心疾患合併妊娠における胎児発育不全の病態解明研究

研究責任者

国立循環器病研究センター 産婦人科 部長 吉松 淳

研究の目的

心疾患合併妊娠における周産期合併症、特に胎児発育不全を発症する病態生理を、病理診断の済んだ HE 染色された標本を用いて解明することを目的としています。

利用する診療情報

原疾患、身長、体重、妊娠中の体重変化、分娩週数、分娩時年齢、飲酒喫煙歴、妊娠前相談の有無、既往歴、薬物治療内容、不妊治療の有無、産後の授乳状況、妊娠前、妊娠中、妊娠後の循環器検査（胸部レントゲン、心電図、心臓超音波所見、血液生化学マーカー、心臓カテーテル検査、運動負荷検査、MRI の結果）、心血管イベント（治療を要する不整脈、心不全、突然死、脳梗塞、脳出血）、周産期イベント（子宮内胎児発育不全、早産、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群）、新生児合併症（低出生体重児、心奇形、その他の奇形）の発生の有無。胎盤・臍帯病理。

生体試料・情報の管理責任者の管理責任者
国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

研究期間
研究許可日より 2030 年 12 月 31 日までの間（予定）

情報の利用を開始する予定日
オプトアウト文書の通知または公開から 30 日後の日。

個人情報の取り扱い
お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

問合せ先
国立循環器病研究センター 産婦人科
部長 吉松 淳
電話 06-6170-1070(代表) (内線 60350)