

1) 研究課題名

「ヒト胎児期の形態変化に関する定量的解析」

2) 研究の目的

京都大学大学院医学研究科附属先天異常標本解析センターに所蔵される貴重なヒト胎児標本を用い、発生過程の三次元的な観察と、画像データを元に定量的解析を行い、発生過程において、どの部分がどの時期にどの程度成長するのかについての具体的なデータを得ること目的としています。

3) 研究の方法

3-1) 研究実施期間

2016年3月14日から2027年3月13日（研究機関の長の実施許可日から11年）

3-2) 研究対象者

2001年4月から2015年9月までに提供していただいた胎児標本116体の中で、保存状態の良い胎児を対象とします。

3-3) 研究概要

ヒト胎児標本を材料として、MRI および X 線 CT で非破壊的に断層撮像を行います。測定機関は京都大学、筑波大学、国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、また X 線 CT の一部を九州シンクロトロン光研究センターとの共同研究として高エネルギー加速器研究機構で行います。胎児期から出生までの各発生段階の胎児の MRI および CT 画像を蓄積してデータベース化する。妊娠週数ごとに各数例の胎児標本をデータベースに入力し、発生段階ごとの標準モデルを作成します。これによって胎児期の各発生段階の詳細な三次元画像データベースを構築し、形態の変化および容積の変化など定量的な解析を行います。特に、脳については、各部分が発生段階ごとにどのように変化するのかのデータを蓄積します。得られた画像データの一部を他の研究機関と共同利用し、胎児シミュレーションのための基礎的形態データとします。

4) 参加者のリスクと利益

ありません。

5) 費用と補償

ありません。

6) 研究内容の情報提供

研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。

7) 利用または提供する試料・情報の項目

試料は胎児標本である。母体の臨床情報については最終月経、手術日・分娩日の日にち、月経周期、月経周期日、既往歴、自然流産回数、人工流産の回数、生産回数、子の先天異常歴、死産回数、前回分娩時期、前回妊娠時期、前回妊娠種類、受胎調整、妊娠中合併症(感染、性器出血、他の疾患)、妊娠中診療(手術、放射線、予防接種、その他の処置)、妊娠期間使用薬物、今回手術使用薬物、父母の年齢、職業、喫煙・飲酒歴、血族婚の有無を記録している。

7) 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

8) 結果報告

解析結果は、論文等に発表するが、対象者に連絡されることはありません。

9) 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

<研究実施責任者および情報管理責任者>

京都大学大学院医学研究科附属先天異常標本解析センター：山田重人

<共同研究施設>

東京大学大学院教育学研究科：多賀巖太郎

東京農工大学大学院工学府：清水昭伸

国立がん研究センター先端医療開発センター機能診断開発分野：山口雅之

九州シンクロトン光研究センター：米山明男

筑波大学物理工学系：寺田康彦

順天堂大学健康データサイエンス学部：山本憲

国立循環器病研究センター分子薬理部：新谷泰範 * 標本撮像を担当し、試料の取得および情報の保存は行いません。

順天堂大学大学院医学研究科：市村浩一郎

京都先端科学大学健康医療学部：楯谷智子

10) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学

11) 研究資金・利益相反

運営費交付金を使用する研究であり、資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しないため利益相反はありません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

12) その他

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

その他本研究に関して、研究対象とならないことを希望する場合や、ご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

問い合わせ・連絡先

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科附属先天異常標本解析センター

Tel : 075-753-4345

研究責任者 山田重人

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

Tel : 075-753-9301

E-mail : 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp