

**私たちは、国循バイオバンクご協力者からいただきました
生体試料・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、下記の間合せ先の担当者まで直接お問合せください。この研究ではご提供いただいた生体試料等を用いて解析し、データとしてまとめるものであり、ご本人またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。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、ご自身が国立循環器病研究センター（国循）バイオバンクに提供された生体試料・診療情報等を「この研究課題に対しては利用してほしくない」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ください。

【対象となる方】

- ① 2014年9月～2018年9月の間に、「遺伝子発現解析による胎児心不全症例における胎盤臍帯形態機能変化の検討（M26-081）」に参加された方
- ② 2014年8月～2019年3月の間に、「胎児先天性心疾患症例における臍帯血および羊水中のナトリウム利尿ペプチドとその臨床的意義に関する探索的研究 正常および胎児発育不全症例における追加検討（M26-065）」に参加された方

【研究課題名】 マルチオミックス解析を用いた胎児心不全胎盤の病態解明及びバイオマーカー開発

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 研究振興部 室長 三好 剛一

【研究の目的・意義】

胎児心不全の診断に際しては、小児・成人と異なり胎児では症状を捉えることが難しいことから、胎児超音波検査で状態を推測するしかないという大きな制約があります。そのため、胎児超音波検査を補うようなバイオマーカーが求められています。この研究では、心不全を来した胎児、発育が悪くなった胎児、正常胎児を対象として、胎児心不全時の胎盤での遺伝子発現の変化とタンパク発現の変化を明らかにし、さらに母体血液、臍帯血、羊水を用いて胎児心不全の診断に応用可能なバイオマーカーを開発することを目的とします。

将来的に胎児心不全の診断バイオマーカーが確立すれば、胎児超音波検査を補うことで、より適切なタイミングで治療介入したり、より適切なタイミングで分娩時期を決定したりすることが可能となり、ひいては児の予後改善に繋がると考えています。

【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：胎盤絨毛 パラフィン包埋組織 1 個、凍結組織 1 個
母体血清 1.0 mL
臍帯静脈血（血清もしくは血漿） 1.0 mL
羊水 1.0 mL

診療情報：

- 母体情報：分娩時の年齢、併存疾患、治療内容
末梢血検査結果（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）、血液生化学検査結果（肝機能、腎機能、電解質、尿酸）
- 胎児情報：胎児推定体重、心臓異常の有無および出生前診断、胎児心不全スコア
- 分娩情報：分娩週数、分娩様式
- 新生児情報：出生体重、身長、心臓異常の有無および出生後診断、アプガースコア、臍帯動脈および静脈血のガス分析結果、末梢血検査結果（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）、血液生化学検査結果（肝機能、腎機能、電解質、尿酸）、児の治療内容、新生児心不全重症度評価（乳児心不全スコア）
- 胎盤の病理組織学的評価

【生体試料・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

【外部機関への情報等の提供】

胎盤組織の遺伝子発現解析および胎盤組織・母体血清のタンパク発現解析のため、以下の業務委託機関に胎盤組織および母体血清を提供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

- ① 胎盤組織の遺伝子発現解析
業務委託機関：大阪大学微生物研究所
提供方法：セキュリティ・サービスを利用した郵送
- ② 胎盤組織・母体血清のタンパク発現解析
業務委託機関：タカラバイオ株式会社
提供方法：セキュリティ・サービスを利用した郵送

【研究期間】研究許可日より2032年3月31日まで（予定）
情報公開日よりあなたの生体試料・情報を利用します。

【個人情報の取り扱い】

国循バイオバンクでは、お預かりした生体試料や診療情報等に個人を直ちに特定できないよう加工を行い、ご協力者の氏名や住所などが特定できない形にしたうえで、倫理審査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。

国循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、下記の国循バイオバンク事務局までお問合せください。

【この研究の結果について】

ご提供いただいた生体試料や情報を使い、将来行われる遺伝子解析を含む医学研究で得られた結果の多くはそのままではすぐに医療に役立つものではありません。そのため協力いただいたご本人へお返しすることは原則ありませんが、ご本人、お子さん及びその他の血縁者の健康にとって重要な情報と判断された時は、ご本人の希望があれば研究責任者と主治医の連携のもとで連絡をさしあげることがあります。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 研究振興部 室長 三好 剛一
電話：06-6170-1070

国立循環器病研究センター バイオバンク事務局
電話：06-6170-1070（内線 21050）
Eメール：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp