

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：**妊娠高血圧症候群におけるレムナント様リポ蛋白コレステロールの検討

**・はじめに**

妊娠高血圧症候群という病気の診断と治療のためには、血圧、尿蛋白検査、腎機能検査、血液検査、凝固検査、肝機能検査、脂質検査（総コレステロール/コレステロール分画、トリグリセリド）などの検査が行われます。

脂質検査の一つにレムナント様リポ蛋白コレステロール（RLP-C）がありますが、RLP-C が高値である程、虚血性心疾患を生じる危険性が高いこと、この傾向は、男性より女性でより顕著であることが報告されています。このため、今回、妊娠高血圧症候群の妊婦と、妊娠高血圧症候群も内科疾患も合併していない妊婦の RLP-C を測定し、この検査法が、妊娠高血圧症候群の診断に有用であるかどうかを調べる試験を行います。また、他の脂質関連検査（TC, TG, HDL-C, LDL-C, RemL-C, Small dense LDL, Oxidized LDL, lipoprotein lipase, GPI-HBP1）や、糖、蛋白質、酵素、ホルモンなどの検査（Glucose, TP, Albumin, Glycoalbumin, metallothionein, AST, ALT, TSH, Free T3, Free T4）も行い、RLP-C とそれらの検査の組合せにより新たな診断法の可能性を探ります。脂質関連検査には GPI-HBP1 も含まれます。

**・対象**

群馬大学医学部附属病院産婦人科において 2012 年 3 月 26 日から 2016 年 3 月 31 日までに妊娠高血圧症候群の診断を受けた妊婦 28 名と妊娠高血圧症候群も内科疾患も合併していない妊婦 32 名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 5 月 31 日までにご連絡下さい。

**・研究内容**

群馬大学医学部附属病院検査部で、2012 年 3 月 26 日から 2016 年 3 月 31 日の間に診療のために検査に用いられた血清/血漿の残りを使って、2016 年 9 月 30 日までに RLP-C の測定や脂質関連検査（TC, TG, HDL-C, LDL-C, RemL-C, Small dense LDL, Oxidized LDL, lipoprotein lipase, GPI-HBP1）や、糖、蛋白質、酵素、ホルモンなどの検査（Glucose, TP, Albumin, Glycoalbumin, metallothionein, AST, ALT, TSH, Free T3, Free T4）を行います。脂質関連検査には GPI-HBP1 も含まれます。この結果と患者さんの背景を比較し、妊娠高血圧症候群においてこれらの RLP-C 等がどう関わっているのか、考察します。

研究には通常の診療のために採血し、検査を行った後に残った血清/血漿を用いるため、研究により健康被害が生じることはありません。研究期間中、試料は群馬大学医学部附属病院検査部の鍵のかかる冷凍庫に保管されます。研究期間終了後も群馬大学医学部附属病院検査部の鍵のかかる冷凍庫に保管され、将来、妊娠高血圧症候群の診断により有用である可能性のある検査法が開発された場合に、倫理委員会の承認を得て、保管した試料を使わせていただく場合があります。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年3月31日までです。

#### ・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は妊娠高血圧症候群の病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

研究の過程で、当初は想定していなかった研究参加者の生命に重大な影響を与える情報を得た場合には、本人にその結果を開示します。

研究は運営費交付金を用いて行います。この研究に参加することで日常診療以外の余分な負担が生じることはありませんし、補償もありません。研究に参加しても謝金は支払われませんので、経済的な利益を得ることもありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液などの検体は、医学部附属病院検査部の鍵のかかる冷凍庫で保管され、検査を終えた検体は、研究終了後に個人を識別できる

情報を取り除いた上で他の血清検体と同じ方法で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の検査部技師長が責任をもって医学部附属病院検査部のコンピューターで保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(廃棄方法)いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科、医学部附属病院検査部および産科婦人科が主体となって行っています。

この研究を行うために必要な研究費は、研究代表者と研究分担者の運営費によりまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

**研究責任者**

職名：群馬大学保健学研究科・准教授

氏名：安部由美子

連絡先：保健学研究科・安部研究室 (Tel: 027-220-7111(代))

**研究分担者**

職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・助教

氏名：星野正道

連絡先：産科婦人科病棟 (Tel: 027-220-8429)

職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・助教

氏名：井上真紀

連絡先：産科婦人科病棟 (Tel: 027-220-8429)

職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・助教

氏名：日下田大輔

連絡先：産科婦人科病棟 (Tel: 027-220-8429)

職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・講師

氏名：亀田高志

連絡先：産科婦人科病棟 (Tel: 027-220-8429)

職名：群馬大学医学部附属病院検査部・技師長

氏名：町田哲男

連絡先：医学部附属病院検査部 (Tel: 027-220-8576)

職名：群馬大学医学系研究科臨床検査医学・教授

氏名：村上正巳

連絡先：医学部附属病院検査部 (Tel: 027-220-8576)

職名：群馬大学医学系研究科臨床検査医学・協力研究員

氏名：中嶋克行

連絡先：医学部附属病院検査部 (Tel: 027-220-8576)

**・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

職名：群馬大学保健学研究科・准教授（責任者）

氏名：安部由美子

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-7111(代) 安部研究室

担当：安部由美子

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明