

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：妊娠中の糖代謝異常と AMH 濃度の検討

・はじめに

Anti-Müllerian hormone (以下 AMH) は卵巣予備能として不妊治療では広く使われているバイオマーカーです。この AMH は高アンドロゲン血症とインスリン抵抗性による代謝障害をきたす疾患である多嚢胞性卵巣症候群(以下 PCOS)の女性は PCOS 女性より上昇しているとされます。

一方で、妊娠糖尿病をはじめとした糖代謝異常妊娠は、全妊娠の 25%に認められる罹患率の高い疾患です。加齢、肥満や家族歴がリスクとして挙げられますが、PCOS もリスクとされています。しかし、PCOS と糖代謝異常妊娠の関係の機序は不明です。また、糖代謝異常合併妊娠はインスリンの投与は少量でコントロールできる人と多量に投与が必要な人がいます。そういった糖代謝異常合併妊娠の重症度に PCOS の病態が関係していると予想されます。

今回の研究は、糖代謝異常妊娠の女性とそうでない女性での AMH の濃度を解析します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院産婦人科で以前に開始された研究で保存させていただいた血液を使用し、AMH の濃度を調べます。妊娠中の変化と疾患の有無で比較し、糖代謝異常合併妊娠に変化が起こるかを調べます。

また、以前の研究で抽出させていただいた医療機関の電子カルテの診療情報(対象となった方の年齢や身長、体重、既往歴の有無と血液検査の結果、妊娠経過の転帰の内容など)を参照し、AMH 濃度と関連があるかどうかを調べます。以前の研究で電子カルテから抽出した情報は、匿名化され、どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工または管理されています。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産婦人科の先行研究である「妊娠糖尿病における

FGF21 の作用機序の解明（試験番号：HS2018_214）」が開始された 2019 年 1 月 25 日から 2022 年 12 月 31 日までの 4 年間で、20 歳以上の糖代謝合併妊婦と正常妊婦を対象とします。具体的には当院での先行研究に参加し、群馬大学大学院医学系研究科産婦人科で妊娠後期に血清が保存されている、妊娠前ないしは妊娠中に以前に糖代謝異常と診断された妊婦と産科合併症、合併症妊婦を除く妊婦約 200 名を対象に致します

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

対象となるご本人が意思表示できない状況の場合、代諾者からの研究不参加の申し出を受け付けます。代諾者は対象となる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる方（ただし未成年者は除きます）です。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 年 3 月 31 日までです。

試料・情報の利用を開始する予定日は 2024 年 11 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院産婦人科で保管している血液を用いて、血液中の AMH の濃度を調べます。

以前の研究で収集させていただいた以下の情報を用います。患者背景（年齢、性別、身長、体重）、既往歴、合併症、内服薬の内容、妊娠中に行った血液検査、周産期合併症、周産期予後。

・予想される不利益(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、本研究により研究対象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 AMH の有効性の解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産婦人科においては、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います。

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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

以前にご提供いただいた血液、情報は群馬大学大学院医学系研究科産婦人科学内に保管されています。

血液は研究終了後 5 年間保存し、廃棄時は院内で決められた廃棄方法に則って廃棄します。

情報は、当研究の管理責任者（日下田大輔）が責任をもってファイルにパスワードをかけて群馬大学大学院医学系研究科産婦人科の鍵付き棚の中で保管し、研究終了後 10 年間保存します。保存期間が終了した後にデータ削除ソフトを用いて廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

研究資金は群馬大学医学部産科婦人科寄付金から拠出されます。

・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。

・「群馬大学 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。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 産婦人科学・教授
氏名：岩瀬 明
連絡先：027-220-8427

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 医員
氏名：井上 拓哉
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院周産母子センター 講師
氏名 北原 慈和
連絡先：027-220-8427

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院周産母子センター 助教
氏名 日下田 大輔
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科 助教
氏名 小林 未央
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 産婦人科・研究補助員
氏名：松田 弘子
連絡先：027-220-8427

・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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産婦人科学・医員

氏名： 井上 拓哉

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8429

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法