

《研究課題名》

ヒト胎盤からの栄養膜幹細胞の単離と性状解析

《研究対象者》

「ヒト胎盤からの栄養膜幹細胞の単離と性状解析」の研究にご協力いただいた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行っています。この研究は、対象となる方に提供いただいた胎盤から樹立した栄養膜幹細胞を用いて行う研究であり、対象となる方に同意をいただいで実施しています。試料・情報の使用について、追加で提供先が決定いたしました。直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年8月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 辻俊一郎

（２）研究の意義、目的について

《意義》

胎盤の形成不全は、流早産や妊娠高血圧症候群、胎児発育遅延などの原因になると考えられています。しかし、胎盤の成り立ちや役割については分からない点が多いのが現状で、病気の原因の詳しい機序について深い理解が得られることが望まれています。

《目的》

胎盤組織から栄養膜細胞と呼ばれる細胞を得て、その性質を研究することで、胎盤の機能を解析しようとするものです。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

使用する試料と診療情報は説明文書に記載しているとおりです。ご提供いただいた通常は廃棄される胎盤の遺伝子発現（RNA）データを解析します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

あなたに対する今回の診療の結果として得られても通常は廃棄される胎盤を研究に使わせていただきます。また、幹細胞の特性を検討するために、あなたの妊娠週数や受療理由、年齢など診療情報の一部を電子カルテより抽出させていただいています。滋賀医科大学以外の医療機関の方の場合、研究者により胎盤を滋賀医科大学へ運びます。あなたの妊娠週数や受療理由、年齢など診療情報の一部をあなたの医療機関のカルテより抽出させていただいています。

オプトアウト

すでに他の研究機関により得られた胎盤に関連する細胞の遺伝子発現（RNA）データを情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）が運用する NBDC ヒトデータベースという組織から提供を受け、この研究で樹立した幹細胞の RNA データと比較します。

また、本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを NBDC ヒトデータベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて胎盤の機能、成り立ちおよび疾患の原因を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

また、本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。なお、NBDC ヒトデータベースでは、提供したデータを広くかつ有効に活用することが推奨されており、国内の医学研究機関におけるデータ利用のみならず、国内の医学研究機関におけるデータ利用のみならず、学術研究や公衆衛生の向上に資する民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も行われる可能性があります。

・提供する情報の項目：

ヒト胎盤から樹立した栄養膜幹細胞の遺伝子発現（RNA）データ

・情報を利用する者の範囲：

・制限公開データ：ヒトデータ審査委員会において、『データ利用者要件』や『データを扱う機関のセキュリティ環境』等について審査され、承認された研究者のみが利用可能。

・責任者：

・NBDC 東京都千代田区四番町 5-3 サイエンスプラザ 7 階

責任者：五斗 進

・DBCLS (NBDC の運営：大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター 千葉県柏市若柴 178-4-4 東京大学柏の葉キャンパス 駅前サテライト 6 階) 責任者：小原 雄治

外国にある者に対し、試料・情報を提供する場合

本学よりデータを NBDC ヒトデータベースへ登録します。制限公開データにおいては、ヒトデータ審査委員会において、『データ利用者要件』や『データを扱う機関のセキュリティ環境』等について審査され、承認された研究者のみがデータ利用可能です。

《当該外国の名称》将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点では分かりません。

《個人情報保護に関する制度に関する情報》どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針

オプトアウト

に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められています。

《個人情報保護のための措置に関する情報》

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル(制限公開、非制限公開)が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

本研究用のIDとともにRNA配列データをNBDCヒトデータベースへ提供します。本学で作成した対応表は送付先へは提供しません。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびNBDCヒトデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 辻 俊一郎

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2267

メールアドレス：hagyne@bell.e.shiga-med.ac.jp