

1. 研究課題名

早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討（審査番号 2024176NI）

2. 試料・情報

（1）利用目的

妊娠高血圧症候群は妊娠中に高血圧を呈する疾患の総称であり、その中の一病型である妊娠高血圧腎症は、全身の臓器や胎盤機能障害を伴う重篤な産科合併症です。妊娠高血圧腎症は全妊婦の 3-5% が発症し、母体や胎児の状態が悪化することが知られています。しかし、これまで有効な治療法は確立していない現状があります。近年の研究により、血管新生に関連している分子、自己抗体、炎症反応を引き起こす分子などが妊娠高血圧腎症の発症や病気の進行に深く関わっていることが明らかになってきています。その中でも、特に血管内皮増殖因子(VEGF)受容体 1 の可溶性アイソフォームである soluble fms-like tyrosine kinase-1(sFlt-1) が最も病態形成に寄与していると考えられており、現在我々は sFlt-1 に着目して妊娠高血圧腎症の発症後の母児の状態変化を予測することを目的とした研究を実施しております。

一方で、妊娠高血圧腎症の病態には未だ解明されていない因子が存在する可能性もあり、さらなる探索的解析が求められています。そこで今回、本研究の一環として、オミックス解析（血清中の分子や RNA などの網羅的解析）を新たに導入することとなりました。これにより、疾患の新たな病態メカニズムの解明や、予後予測に関するバイオマーカーの発見が期待され、将来的な周産期管理の向上に貢献できる可能性があります。なお、本研究の対象は、すでに 2024 年 8 月より開始されている研究課題「早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討」にご同意いただいた方々です。既に収集済みの血清試料を用いるため、新たに介入を行うこと、追加の試料採取をお願いすることはございません。本研究の対象となりうる方で、解析を希望されない場合は末尾に記載の連絡先までご一報くださいますようお願い申し上げます。

研究期間は承認日から 2028 年 12 月までです。

（2）利用項目、提供方法

本研究は、2024 年 8 月に開始された研究課題「早発型妊娠高血圧腎症発症後の経時的な血清バイオマーカーの値に着目した、母児の重症化転帰および分娩時期との関連の検討」

（研究代表者：入山高行 所属：東京大学医学部附属病院）にご参加いただいている方で、すでに研究目的で採取・保存されている血清検体を使用します。これまでに実施してきた sFlt-1 や PlGF などの血清バイオマーカーの測定に加えて、今回新たにオミックス解析（血清中の分子や RNA などの網羅的解析）を行います。利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

解析は、個人が特定されないよう匿名化処理を行った上で、東京大学医学部附属病院にて実施されます。また、一部のオミックス解析については共同研究機関である名古屋大学産婦人科教室に委託して実施する場合があります。今回の研究で新たに介入を行ったり、試料を取得することはありません。なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。この研究のためにご自分の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

(3) 利用する者の範囲

研究代表者：入山高行（所属：東京大学医学部附属病院）および本共同研究に参加している、国内 24 施設の共同研究機関

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604

担当：産婦人科 関 章秀