

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京科学大学医学系倫理審査委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

診療情報等が本研究で用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）でご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

本研究への参加は自由意志によるもので、参加を拒否されたことで診療上の不利益が生じることはありません。ただ、参加拒否の意向をお伝えいただいた時に、すでに研究成果が発表や論文などで公表されていた場合には解析に使用した情報等を除くことができないことがあります。

【研究課題名】	妊娠子宮のシュミレーションモデル作成に関する研究 (東京科学大学医学系倫理審査委員会承認番号 M2024-053)	
1.研究の目的と方法	現在、羊水量の推定には超音波で測定した羊水深度を使用していますが、羊水量（体積）の推定には限界があります。そこで新たに MRI 画像を用いて妊娠子宮のシュミレーションモデルを作成し、さまざまなパラメーター（胎児推定体重や羊水深度）を組み込むことで羊水量（体積）のより正確な推定を目指します。羊水量は胎児の健全性評価には重要な指標で、これがより正確に予測できれば、妊娠管理に役立ちます。 過去約 10 年間に本学および自治医科大学で MRI を撮影された妊婦さんの画像と、診療情報（MRI 撮影時の妊娠週数やその時点での胎児推定体重、撮影理由など）からシュミレーションモデル作成に適切な画像を抽出し、解析を行います。	
2.研究期間	倫理委員会承認日～2029 年 3 月 31 日までの実施を予定しています。	
3.対象となる方等	2014 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に本学および自治医科大学で MRI を撮影した妊婦さんのうち、シュミレーションモデル作成に適切と私たちが考える MRI 画像をお持ちの方です（対象外となる例：子宮筋腫など子宮が変形するような要因をお持ちの方、胎児の疾患により羊水量の異常が現れる方など）。 15 名程度の方を対象とさせていただく見込みです。	
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	使用いたしません
	(2)試料の取得の方法	
	(3)情報の種類	①MRI 画像 ②撮影時の妊婦さんの情報：年齢、身長、体重、体重増加量、妊娠週数、基礎疾患、羊水深度など ③胎児情報：疾患の有無・ある場合は疑われる疾患名、推定体重など ④MRI に関する情報：撮影週数・撮影理由・読影結果など
	(4)情報の取得の方法	診療録から収集
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用し、試料・情報は、(2)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。 試料・情報・記録等の保管場所：東京科学大学血管代謝探索講座内で、電子データについては暗号化の上、使用者がパスワードで限定された PC に保管し、紙媒体については上記講座内の鍵付きキャビネットに保管します。 保管期間：本学規定 10 年 廃棄方法：保管期間終了後、電子データは磁気破壊、シュレッダー等の復元できない方法で、紙媒体は裁断で廃棄します。	

	試料・情報を二次利用する可能性があります、その場合は新たな研究計画を立案した時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、本学生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）の HP にポスター掲示を行います。		
	(1)研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京科学大学
		氏名	江川真希子
	(2)試料・情報の管理責任者	(1)と同じ	
(3)共同で研究を実施する機関とその責任者	自治医科大学産婦人科 高橋宏典		
6.試料・情報をはじめ機関とやり取りすることについて	MRI 画像は CD-ROM として診療記録から取り出しますが、取り出す時点で撮影日・氏名などの個人が特定されうる情報は全て削除し、本研究内でのみ使用する ID をつけます。 MRI 画像はシュミレーションモデル作成のため自治医科大学から本学へ移送しますが、移送時には個人が特定される情報が提供されることはなく、本学の鍵のかかる部屋で保管されます。診療録から抽出したデータにも MRI 画像と共有の研究用 ID を付けます。この情報は本学および自治医科大学、それぞれの鍵のかかる部屋で保管します。 共同利用する診療録の情報は妊婦情報（年齢、身長、体重、体重増加量、MRI 撮影時の妊娠週数、基礎疾患、羊水深度など）と胎児情報（疾患の有無・ある場合は疑われる疾患名、推定体重など）、および MRI 撮影理由・読影結果です。MRI 画像については CD-ROM の形式で、診療録より抽出した情報はパスワードのかかった USB で移送します。		
【問い合わせ先】	機関名：東京科学大学 血管代謝探索講座・遺伝子診療科 研究責任者：江川真希子 窓口担当者：同上 電話番号：03-5803-4617 対応時間：平日 9：00～17：30 苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ（電話番号：03-5803-4574）対応時間：平日 9：00～17：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を国内外の学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

利益相反について：

本研究は科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）と研究分担者である吉田雅幸宛の財団法人動脈硬化研究奨励会からの寄附金を用いて行われます。実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。