

多機関共同研究用

2024年 7月 15日作成

研究課題名「ビタミンD関連物質が女性の健康及び疾病に与える影響の探索」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2024年1月から2028年12月の間に、名古屋医学医学部附属病院産婦人科、藤田医科大学ばんたね病院産婦人科に受診された患者です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的 :

本研究は、ビタミンD代謝産物が女性の生理的変化（成長・加齢、月経、妊娠、閉経）においてどの様に変化するか、そしてそれらの生体内試料における濃度が、女性特有の疾患と相関関係を有するかを評価します。例えば、婦人科腫瘍に対する手術前後の周術期変化、妊娠分娩における周産期の変化、不妊治療における生児獲得率との相関、閉経前後での変化を、血清等のサンプルを用いて定量的濃度測定を行います。その結果として、生理的変化を背景とした各種疾患発生のバイオマーカーとしての意義や、補充による新規薬剤としての可能性を探索することで、将来の臨床応用を目指します。

研究方法 :

婦人科・産科的疾患及び妊娠において通常の診療の範囲で得られた患者さんの血液、尿、腹水、羊水、臍帯血の上乗せ、余剰検体を用いて、ビタミンD関連物質の量（濃度）を、質量分析器を用いて定量します。本情報と患者さんの疾患情報との関連を分析し、ビタミンD関連物質が上記生理および病態生理にどのように影響するかを推定します。

当該試料等は当研究施設において非識別化を行った後に保管します。本研究参加時には特定され得ない将来の研究に、当該試料・情報が利用される場合があります。また、試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供時には特定されない将来の研究に試料・情報が利用される場合があります。

研究期間：実施承認日～（西暦） 2029年 12月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、手術で摘出した組織等

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への試料の提供においては、上記の方法で非識別化を行った上で直接提供を行います。該当試料は、特定の関係者以外アクセスできない状態とします。対照表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 産婦人科・病院助教・吉原雅人

名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科・特任助教・伊吉祥平

東京農工大学大学院工学研究院生命機能科学・教授・長澤和夫

藤田医科大学ばんたね病院 産婦人科・教授・柴田清住

藤田医科大学ばんたね病院・産婦人科・准教授・内海史

藤田医科大学ばんたね病院・産婦人科・助教・金尾世里加

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 医系研究棟 1 号館 5 階

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科学 病院助教 吉原雅人

電話：052-744-2261

研究協力施設

藤田医科大学ばんたね病院

研究責任者：藤田医科大学 医学部産婦人科発育病態医学 教授 柴田清住

電話 052-321-8171