

(様式 7)

受付番号 第 (2023-15) 号

研究の概要 (情報公開用)

西暦 2023 年 11 月 1 日

臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明のうえ同意を取得して実施をします。本研究に関するお問い合わせあるいは、同意撤回等につきましては、下記の担当者までご連絡ください。

審査課題名	全ゲノム解析による不妊・習慣流産の責任変異の同定
実施責任者	藤田医科大学 倉橋浩樹
研究分担者	英ウィメンズクリニック 塩谷雅英、苔口昭次、岡本恵理、江夏徳寿、水澤友利、山田聡、十倉陽子、江夏宜シェン、林奈央、山田愛、山田弘次、高松祐幸
研究対象者	藤田医科大学あるいは共同研究機関に通院する、不妊あるいは習慣流産患者のうち、染色体検査で表現型の異常の原因が明らかにならなかった患者およびその両親
研究期間	倫理委員会承認後～2025 年 3 月 31 日
研究目的・方法	研究目的：不妊・習慣流産の原因を全遺伝子解析、コピー数解析によって明らかにします。 方法：患者ゲノム DNA を用いて、全遺伝子あるいは全ゲノム解析を行い、その中で健常人の持つ多型を除いた患者固有の変化を探索し、原因遺伝子異常を特定します。
研究に用いられる試料・情報	血液 (7-30mL) あるいは唾液より得られたゲノム DNA を用いて得られた全遺伝子、あるいは全ゲノム配列情報、またはそのコピー数解析情報
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者様を特定できる個人情報は削除いたします。また研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際にも患者様を特定できる情報は含まれません。その他当院の個人情報保護方針に則り取り扱いいたします。

当院のお問い合わせ先	英ウィメンズクリニック 倫理委員会事務局担当 山本健児 電話 : 078-392-8716
------------	--

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：全ゲノム解析による不妊・習慣流産の責任変異の同定

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

倫理審査委員会承認日～2025年3月31日に全ゲノム解析による不妊・習慣流産の責任変異の同定の研究への研究参加者

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：不妊・習慣流産の原因を全遺伝子解析、コピー数解析によって明らかにします。

方法：患者ゲノムDNAを用いて、全遺伝子あるいは全ゲノム解析を行い、その中で健常人の持つ多型を除いた患者固有の変化を探索し、原因遺伝子異常を特定します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：ゲノムDNA配列情報およびコピー数解析情報

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関に検体および疾患情報を提供する。送付は郵送を基本とします。

共同研究機関に遺伝子のバリエーション情報を提供する。送付は郵送を基本とします。

共同研究機関（解析担当機関）にゲノム情報を提供します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医科学研究センター分子遺伝学研究部門 倉橋 浩樹

研究代表者：

藤田医科大学医科学研究センター分子遺伝学研究部門 倉橋 浩樹

共同研究機関：

株式会社 OVUS 柳原 玲

名古屋市立大学 医学部 産婦人科 杉浦 真弓

大阪府立母子保健総合医療センター研究所 柳原 格

国立生育医療研究センター 周産期病態研究部 秦 健一郎

ガリエーラ病院（イタリアジェノバ）Department of Medical Genetics,

Francesca Forzano

富山大学医学薬学研究部 産科婦人科 齋藤 滋

東京大学医学部附属病院 産婦人科 藤井 知行

岡山大学医学部 保健学科 中塚 幹也

兵庫医科大学 産科婦人科 福井 淳史

神戸元町夢クリニック 河内谷 敏

横浜医療センター 奥田 美加、中島 文香

ミオ・ファティリティ・クリニック 見尾 保幸

浅田レディースクリニック 浅田 義正

医療法人財団順和会 山王病院リプロダクション・婦人科内視鏡治療センター 堤 治

梅ヶ丘産婦人科 辰巳 賢一

おち夢クリニック名古屋 越知 正憲

IVF 大阪クリニック 福田 愛作

エフ.クリニック 藤井 俊策

医療法人社団真高会 両角レディースクリニック 両角 和人

日暮里レディースクリニック 奥田 剛

ウィメンズクリニックふじみ野 林 直樹

医療社団法人青空の香 国分寺ウーマンズクリニック 谷垣 礼子

うめだファティリティクリニック 山下 能毅

山梨大学 医学部 産婦人科 吉野修 小川達之

井上善レディースクリニック 井上善仁

おおたかの森 ART クリニック 香川珠紀

医療法人 木下レディースクリニック 木下 孝一

絹谷産婦人科 絹谷 正之

岡山二人クリニック 羽原 俊宏

英ウィメンズクリニック 塩谷 雅英

業務委託：株式会社マクロジェンジャパン

住所：東京都江東区青海2丁目4番32号タイム24ビル16F

委託内容：ゲノムDNAより全遺伝子塩基配列を決定します。

6. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

この研究は各共同研究機関の研究費、あるいは研究助成金を利用するため、その他団体等からの資金提供はありません。また、本研究の研究責任者は株式会社 OVUS との兼業契約があり、本研究について藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。さらに定期的に報告する義務を負っています。

7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 医科学研究センター 分子遺伝学研究部門

担当者：倉橋 浩樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9392

E-mail:kura@fujita-hu.ac.jp