

患者様へ

研究名「妊産婦死亡剖検症例における膵臓病理学的変化の検討」へのご協力依頼

弘前大学大学院医学研究科 分子病態病理学講座 水上浩哉

下記の研究について、本研究の対象となる可能性のある方がいらっしゃいましたら、本書面をご一読いただき、本研究の内容についてご理解、ご協力くださるようお願いいたします。

※三重大学医学部附属病院からは、平成20年から令和2年までの妊産婦死亡症例を提供します。

本研究の対象となる方

この研究は、昭和60年4月1日～令和3年3月31日の間に弘前大学医学部附属病院において妊産婦死亡を経験され、その原因究明のため剖検を受けられた方（5名）、近畿大学奈良病院から照会を受け、各病院から提供される妊産婦死亡を経験され、剖検を受けられた方（50名）、並びに平成22年から令和2年に弘前大学医学部附属病院において死亡され剖検を受けられた女性患者（100名）が対象となります。本研究は臨床情報（カルテ、剖検情報）並びに顕微鏡（プレパラート）標本を用いて行うものです。剖検当時、本研究の対象となる方々からは顕微鏡標本を用いた研究への利用についてご理解いただき、文書にてご同意いただいておりますが、改めて本書面をご確認いただき、研究利用への同意を撤回される場合は、下記連絡先までご連絡ください。

本研究の目的及び意義

インスリンは、血糖値を下げることができる唯一のホルモンで、膵臓にあるβ細胞というところで作られます。糖尿病の患者さんはこのβ細胞の量が減少し、十分な量のインスリンを作る事ができなくなることが知られています。現時点において、一旦減ってしまったβ細胞を元に戻す治療法はありません。

一方で妊娠においてはインスリンの効果が少なくなり、β細胞量を増加がさせることにより、インスリンを多く分泌させ血糖値を保つことがげっ歯類で知られています。しかしながら、日本人のβ細胞は適応能力が低いため、妊娠においてもβ細胞量が増加しない可能性があります。また、妊娠すると糖尿病を発症する方もおりますが（妊娠糖尿病）、これには妊娠におけるβ細胞量が十分増加しないため発症する可能性も想定されますが、詳細は全く解明されておられません。そこで、今回、弘前大学医学部附属病院で剖検された妊産婦死亡症例、ならびに年齢が近い女性死亡症例の膵β細胞を病理学的に検討することになりました。今回の検討によって、①日本人における剖検週齢に応じたβ細胞容積の変化、②妊娠糖尿病におけるβ細胞容積の変化、

③妊娠中のβ細胞におけるシグナルの変化を臨床的事項とあわせて検討を行う予定です。今回の研究により、妊娠におけるβ細胞容積の変化、そのシグナルの変化が明らかになります。そのことにより妊娠糖尿病に対する新たな病態の解明、治療法の確立のみならず、2型糖尿病におけるβ細胞の減少に対しても本研究で見出されたシグナル、機序を用いた新規治療法の確立が達成される可能性があります。是非、本研究の目的及び意義をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。

本課題の実施方法

この研究は、弘前大学大学院医学研究科と近畿大学奈良病院と共同で実施されます。研究代表者は弘前大学の水上浩哉、近畿大学奈良病院の研究責任者は若狭朋子です。妊産婦死亡症例は弘前大学医学部から昭和60年から令和2年までの5症例、近畿大学奈良病院から紹介を受ける50症例、対照症例として弘前大学医学部附属病院で平成22年から令和2年まで剖検を受けた症例100症例を検討します。

本研究の対象となる方のカルテおよび剖検情報から年齢（当時）、性別、疾患およびその診断日、最終来院日の情報を収集し、膵臓の顕微鏡標本によりβ細胞をはじめとした内分泌細胞量、増殖能など病理学的検討を行います。病理学的評価は弘前大学 分子病態病理学講座で行われます。遺伝子解析などは一切行いません。

本研究において生じうる利益相反

研究を実施するにあたり、他者から研究費その他金銭等を受け取ることにより、研究成果を不当に歪めるのではないかという疑念が生じかねない状況を利益相反といいます。本研究はその実施にあたり、特定の企業・団体から研究費の提供を受けることは無く、本研究は弘前大学と日本産婦人科医会の研究グループにより公平・公正に実施されます。

本研究の個人情報保護方針及びご協力いただけない場合の対応

本研究を実施するにあたり、個人を特定できる情報は削除し、本研究固有の管理IDのみを付して研究が行われます。また、本研究で調べるタンパク質はそれぞれの症例の状態において変化しうるものです。子孫に遺伝しうる情報（DNA）とは全く異なるものであり、このような遺伝情報は本研究では解析しません。

もし、ご遺族の方から研究への協力拒否の申し出があった場合は、研究対象から除外し、顕微鏡標本についても匿名化のうえ廃棄いたします。ただし、ご連絡いただいた時点で既に研究が終了し（本研究は2024年3月31日までの実施を予定しております）、既に研究成果が公表されている場合、公表済みのデータから当該対象者のデータのみ削除する事はできませんのでご了承願います。

本研究に関する問い合わせ先

研究代表者：弘前大学大学院医学研究科 分子病態病理学講座 水上浩哉
電話：0172-39-5025 FAX：0172-39-5026

【三重大学医学部附属病院の補足事項】

三重大学では既存試料・情報（診療情報、パラフィン包埋切片）の提供のみを行います。
三重大学医学部附属病院からは、平成20年から令和2年までの妊産婦死亡症例を提供しません。

提供する機関の長：三重大学医学部附属病院病院長 池田 智明

担当者：三重大学大学院医学系研究科 腫瘍病理学講座 林 昭伸

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 腫瘍病理学講座 林 昭伸

資金源：弘前大学大学院医学研究科分子病態病理学講座の講座研究費を使用します。

お問い合わせ先：三重大学大学院医学系研究科 腫瘍病理学講座 病理診断科 林 昭伸

電話：059-232-2864 FAX：059-231-5229