「定量的プロテオミクスによる周産期成育疾患バイオマーカーの探索」へのご協力のお願い

研究代表者　　鳴海　覚志
研究機関名　　慶應義塾大学医学部
（所属）　　小児科学教室

このたび、当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さん・保護者の方へ向けて、情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1　対象となる方

研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日までの期間に、慶應義塾大学病院小児科、東京都立小児総合医療センターで入院中あるいは外来診療を受けた際に血液検査、髄液検査、尿検査を受けた新生児、乳幼児、小児。なお、保護者の方から本研究への不参加の申し出があった方は、対象から除外いたします。

2　研究課題名

承認番号　　20241205
研究課題名　　定量的プロテオミクスによる周産期成育疾患バイオマーカーの探索

3　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部	小児科　教授　鳴海　覚志

共同研究機関	研究責任者
東京都立小児総合医療センター	腎臓・リウマチ膠原病科　医長　濱田　陸

4　本研究の目的、方法

周産期成育疾患とは、胎児が母体の中にいた時期から子どもの成長期にかけて起こる病気の総称です。成人の病気が長い時間をかけた環境の影響や体の老化で発症するのに対して、周産期成育疾患は、体が成長していく過程の異常や免疫が未熟なことで起こる病気が多いです。この分野の研究は、患者数が少ないことや病気の種類が多いこと、研究に必要なサンプル（血液など）を十分に確保するのが難しいために、成人の病気の研究ほど進んでいないのが現状です。そこで、今回の研究では定量的プロテオミクスという技術に注目しています。この技術では、少量の体の試料（血液や尿など）から、数千種類ものタンパク質を調べることがで

きます。最少 0.1 mL の試料で分析が実行できますので、通常診療の際に採取した試料の余りを使うことでデータが得られます。この技術を使うことで、これまでの通常検査では見つけられなかった病気の所見（バイオマーカー；病気の指標となる物質）を発見できる可能性があります。また、複数のタンパク質がどのように関連して変化しているかを調べることで、病気の特徴をよりよく把握できることが期待されます。本研究では、このような取り組みを通じて、周産期成育疾患の理解や診断、治療の発展につなげていくことを目指しています。これらの知見を積み重ねることで、ひとりひとりの患者さんの状態をよりよく把握し、より安全に治療を進めることができると考えています。研究を通じて得られた統計データや結果から導かれる考察については、学術集会発表や英語論文刊行の形で公表する予定です。

5　協力をお願いする内容

お子さまの診療の際に採取された検体のうち、検査終了後に破棄される予定の*残余検体を利用させていただきます。通常、臨床検査検体は再検査の可能性を考慮して採取量を決めているため余剰が生じます。本研究のために、検体採取量が増えることはありません。また、お子様の診療の過程で取得した下記のデータを収集し、慶應義塾大学病院小児科で解析します。

生年月日、性別、病名、その他の既往症の病名、血液検査データ（末梢血検査、生化学検査、免疫検査、内分泌学検査、凝固能検査など）、髄液検査データ（細胞数、タンパク質濃度、糖濃度など）、尿検査データ（pH、浸透圧、沈渣、タンパク質反応、潜血反応など）、画像検査データ、心機能検査データなどです。この研究への参加により、患者さんに新たな負担や危険性が発生するものではありません。研究への不参加を希望されてもお子さま、保護者の方に不利益は生じません。

6　本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

7　外部への試料・情報の提供

該当しません。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

本研究についてご不明な点がある場合や、研究への情報利用を希望されない場合は、保護者の方より下記連絡先までお知らせください。

対応者：市橋　洋輔（いちはし　ようすけ）
所属：慶應義塾大学医学部小児科学教室
住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地
電話：03-5363-3816（慶應義塾大学病院　営業日の 9 時から 17 時まで）
FAX：03-5379-1978（24 時間対応）

以上

ていりょうてきプロテオミクスによる
しゅうさんきせいいくしっかんバイオマーカーのたんさく

どんなけんきゅうなの？

あかちゃんのときや、こどものころにかかるびょうき（「しゅうさんきせいいくしっかん」といいます）には、まだよくわかっていないものがたくさんあります。おとなのびょうきとちがって、けんさのためのデータやサンプル（けつえきやおしっこなど）があまりないからです。

このけんきゅうでは、「プロテオミクス」というとくべつなほうほうをつかって、けつえきやおしっこにふくまれているたんぱくしつをたくさんしらべます。たんぱくしつは、からだをつくったり、はたらかせたりするだいじなぶっしつです。

このけんきゅうで、いろいろなたんぱくしつのへんかをみつけることができると、びょうきをみつけるヒント（「バイオマーカー」といいます）がわかるかもしれません。このけんきゅうで、びょうきにかんするたいせつなことがあたらしくわかれば、びょうきをはやくみつけたり、ひとりひとりにぴったりのおくすりをつかったりするのにやくだちます。

なにをすればいいの？

このけんきゅうのために、みなさんがなにかあたらしいけんさやしんさつをうけることはありません。ふだんのしんさつやけんさのときにとったけつえきやおしっこの「のこり」をつかって、けんきゅうをします。だから、いたいことやたいへんなことはありません。

また、しんさつやけんさでわかったじょうほう（けんさのけっかや、びょうきのなまえなど）をつかわせてもらいます。でも、みなさんのなまえやじゅうしょなど、だれのものかがわかってしまうようなじょうほうは、けんきゅうではつかいません。

けんきゅうがいやなときは？

このけんきゅうにさんかしたくないときは、おうちのかた（おとうさん、おかあさん）にはなして、びょういんのせんせいにもうしでてもらってください。そのことで、びょういんでのしんさつやけんさがそれまでとかわることはありません。