

「ビタミンD誘導体（3-epi-25(OH)D₃）が胎児発育および周産期予後に与える影響の解明」に対するご協力のお願い

研究責任者 有光 威志
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

2021年4月27日～2025年8月31日までに慶應義塾大学病院産婦人科において「3D超音波を用いた新たな胎児発育評価法による周産期予後の予測についての前方視的研究（承認番号20210011）」に同意された方が対象となります。

なお、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 20251171

研究課題名 ビタミンD誘導体（3-epi-25(OH)D₃）が胎児発育および周産期予後に与える影響の解明

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学医学部

研究責任者

小児科・専任講師 有光 威志

4 本研究の目的、方法

【目的】

ビタミンDは、骨の成長や維持にとって欠かせない栄養素です。近年の研究からは、骨だけでなく、体の免疫の働きを調整したり、脂質（コレステロールや中性脂肪など）の代謝に関わったりすることもわかってきています。妊娠や出産の時期においても、母体と赤ちゃんの健康に多方面で影響する可能性があり、その役割が注目されています。

3-epi-25-hydroxyvitamin D₃ (3-epi-25(OH)D₃) は、ビタミン D の主な代謝産物の一つです。3-epi-25(OH)D₃濃度は、新生児や乳児、妊婦で高いことがわかっていますが、その理由や具体的な作用についてはわかっていません。

本研究では、改良した検査方法 (LC-MS/MS 法) を用いて、妊娠の初期・中期・後期から出産時、さらに赤ちゃんのへその緒の血液に含まれる 3-epi-25(OH)D₃を含むビタミン D 代謝産物の濃度を調べます。妊娠の経過に沿ってその変化を追うことで、3-epi-25(OH)D₃が赤ちゃんの成長や妊娠・出産に関わる健康にどのような影響を与えるのかを明らかにすることを目的としています。

【方法】

本研究は、慶應義塾大学医学部小児科、産婦人科、臨床検査科が協力して行うものです。研究に使用した後に残っている検体 (血液) を用いて、慶應義塾大学病院検査科で 3-epi-25(OH)D₃を含むビタミン D 代謝産物の濃度を測定します。また、既に集めた情報や診療記録を振り返り、3-epi-25(OH)D₃が赤ちゃんの成長や妊娠・出産にかかる健康に及ぼす影響について調べます。一部の検体 (血液) については、定量的プロテオミクスという技術を用いて、ビタミン D に関するタンパク質がどのように変化しているかを調べます。なお、本研究の成果は、個人が特定されない形で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

「3D 超音波を用いた新しい胎児発育評価による周産期予後の予測に関する研究」に参加された方について、研究に使用した後に残っている検体 (血液) を利用させて頂きます。また、診療の過程で取得したデータと、「3D 超音波を用いた新しい胎児発育評価による周産期予後の予測に関する研究」で取得したデータを収集し、慶應義塾大学医学部小児科で解析します。

本研究で収集するデータ

○診療録より取得するもの

患者さんの背景：年齢、周産期情報、既往歴、家族歴、体重、身長、BMI、分娩日等

臨床検査データ：胎児超音波検査、血液検査、尿検査、画像検査

生まれたお子さんの情報：性別、在胎週数、身長、体重、頭囲、周産期合併症、臨床検査データ（血液検査、尿検査、画像検査）

○「3D 超音波を用いた新しい胎児発育評価による周産期予後の予測に関する研究」で取得したデータ

胎児脂肪量計測値、脂質代謝・糖代謝マーカー濃度、血清 25(OH)D 濃度、母体体脂肪率、食事に関するアンケート結果

本研究は、既に収集した検体 (血液) や情報をもとに調査を行うものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。研究への不参加を希望されても、患者さん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

該当いたしません。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究事務局：

慶應義塾大学医学部 小児科 原香織・森澤和美

TEL : 03-5363-3816 (小児科医局)

受付時間：月曜日～金曜日 10:00～17:00

(土・日曜日、祝日及び年末年始の所定日を除く)

以上