

病院長承認日～2030 年 8 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院産婦人科において

以下のいずれかに該当する方へ

- ① 病院長承認日～2030 年 8 月 31 日の間に当院産婦人科において流産処置（絨毛採取）を受けられた方
 - ② 「北海道地域における周産期・新生児領域におけるゲノム解析プラットフォーム構築に関する研究」に参加された方（保存試料の二次利用について）
 - ③ 「北海道地域における難病・希少疾患のゲノム解析プラットフォーム構築に関する研究」に参加された方（保存試料の二次利用について）
- 「Nanopore シーケンサを用いた迅速周産期染色体疾患スクリーニング技術の開発」へのご協力のお願い—

研究機関名	札幌医科大学附属病院
研究機関長	病院長 渡辺 敦
研究責任者	産婦人科学講座 講師 真里谷 奨
研究分担者	ゲノム予防医学講座 講師 石川 亜貴 ゲノム予防医学講座 准教授 井戸川 雅史

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院産婦人科において流産処置（絨毛採取）を受けられた方の残余絨毛組織、当院で実施中の周産期 WGS 研究（周産期ゲノム解析プラットフォーム構築に関する研究）において保存された絨毛・羊水・血液由来ゲノム DNA 等、または当院で実施中の成人 WGS 研究（難病・希少疾患のゲノム解析プラットフォーム構築に関する研究）において保存された血液・組織由来ゲノム DNA 等を用いて、Nanopore シーケンサーによる迅速染色体スクリーニング技術の精度・有効性を調べるのが、この研究の目的です。従来の染色体検査は結果判明まで 2 週間以上かかりますが、この技術を用いることで当日中に結果を得ることを目指しています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究の成果は、周産期（妊娠・出産の前後）における染色体異常の診断を大幅に迅速化し、患者さんやご家族への早期の情報提供に役立てられることが期待されます。また、北海道の地方の医療機関でも導入できる検査体制の構築に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

以下のいずれかに該当する方が研究対象者です。①病院長承認日～2030 年 8 月 31 日の間に当院産婦人科において流産処置（絨毛採取）を受けられた方。②「北海道地域における周産期・新生児領域におけるゲノム解析プラットフォーム構築に関する研究」に参加され、保存試料（絨毛・

羊水・血液由来ゲノム DNA 等) の二次利用について拒否の申し出をされていない方。③「北海道地域における難病・希少疾患のゲノム解析プラットフォーム構築に関する研究」に参加され、保存試料(血液・組織由来ゲノム DNA 等) の二次利用について拒否の申し出をされていない方。

2) 研究期間

病院長承認日後～2031 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

50 名を予定しています。

4) 研究方法

流産処置の際に採取された絨毛の残余組織(①に該当する方)、周産期 WGS 研究で保存されたゲノム DNA 等(②に該当する方)、または成人 WGS 研究で保存された血液・組織由来ゲノム DNA 等(③に該当する方)を使用し、DNA を抽出した後(①の場合)、Nanopore シーケンサーを用いて染色体のコピー数変異を解析します。追加の処置は一切必要ありません。解析結果は、通常の染色体検査結果(G-band 法等)と比較・検証します。

5) 使用する試料

流産処置の際に採取された絨毛の残余組織(①に該当する方)、周産期 WGS 研究で採取・保存された絨毛・羊水・血液由来ゲノム DNA 等(②に該当する方)、または成人 WGS 研究で採取・保存された血液・組織由来ゲノム DNA 等(③に該当する方)を使用します。あなたを特定できる情報は削除した状態で使用します。

6) 使用する情報

大学病院のカルテに記載されている下記の情報を使用します。解析の際には氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。

- ・年齢、性別(胎児)、在胎週数
- ・超音波所見、染色体検査の適応となった所見
- ・染色体検査の結果(G-band 核型解析・マイクロアレイ検査の結果)

7) 試料・情報の利用開始予定日

病院長承認日から1か月後を予定しています。ただし、研究参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

3. 試料・情報の提供先

この研究で得られた試料・情報は、当院内でのみ使用します。他機関への提供は行いません。

4. 試料・情報の保存・二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から10年間、産婦人科学講座の施設可能な保管庫で保存します。電子情報はパスワード等で管理されたコンピューターに保存します。

なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、別の新規研究として研究計画書を作成し、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

試料・情報の管理について責任を有する者：

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

5. 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名・生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

6. 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問がある場合、またはあなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には、2030年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。②に該当する方については周産期WGS研究の同意書⑩に基づき、③に該当する方については成人WGS研究の同意書⑩に基づき、いずれも将来の研究への二次利用の可能性についてご説明・ご同意をいただいておりますが、本研究への使用について拒否することができます。お申し出があった時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療において患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにあなたを特定できる情報が削除されて研究が実施されている場合、または個人が特定できない形で研究結果が学術論文等に公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないことがあります。

問い合わせ先	札幌医科大学附属病院 産婦人科
担当	真里谷 奨
電話（平日）	011-611-2111 内線 33680（平日：9時～17時）
電話（夜間・休日）	011-611-2111 内線 33680
E-mail	mariya.tasuku@sapmed.ac.jp

(2026 年 4 月作成)