作成日：西暦 2026 年 7 月 3 日

# 情報公開文書

## 1. 研究の名称

妊娠子宮頸部の防御機構解明と早産予測に向けた非侵襲的診断基盤の構築

## 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、近畿大学医学部長の許可を受けて実施しています。

## 3. 研究の機関の名称・研究責任者の氏名と利用する者の範囲

この研究以下の研究機関で実施します。

1）研究代表機関

京都大学医学部附属病院　産科婦人科　特定病院助教　上田優輔

2）共同研究機関

長浜赤十字病院　産科婦人科　部長　中島正敬

公益財団法人田附興風会　医学研究所　北野病院　産婦人科　部長　堀江昭史

兵庫県立尼崎総合医療センター　産婦人科　部長　角井和代

近畿大学医学部　産科婦人科学教室　主任教授　松村謙臣

## 4. 研究の目的・意義

日本では赤ちゃんの約 17～18 人に 1 人が「早産」で生まれており、近年も改善が見られていません。早産は赤ちゃんの命や発達に深刻な影響を与えることがあります。早産の原因のひとつに、膣内の細菌が子宮へ上がっていく「感染」があります。子宮の入口（子宮頸部）は本来、細菌の侵入を防ぐバリアの役割を果たしていますが、妊娠中にそのしくみがどう働いているかはまだよくわかっていません。この研究では、子宮頸部の組織や膣分泌物など通常の医療行為または非侵襲的な方法で採取した検体の一部を、最新の細胞解析技術を使い、細胞や遺伝子のはたらきを詳しく調べることで、妊娠を

維持するしくみや早産につながる原因を解明することを目的としています。この研究を通じて、早産を事前に予測する方法や、新たな予防・治療法の開発につながることが期待されます。

## 5. 研究実施期間

近畿大学医学部長の実施許可日から 2032 年 3 月 31 日までです。

## 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2001 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの間に、京都大学医学部附属病院 産科婦人科において診療を受けた妊婦さん、褥婦さん、および婦人科患者さんで子宮組織を採取された方

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療録から得られた妊娠時の年齢、既往歴、妊娠分娩歴、妊娠合併症、妊娠経過、分娩転帰などの診療情報および病理組織、体液を ID 化したのち、統計処理して検討します。データは論文化から少なくとも 10 年間以上保管されます。個人情報は適切に保護及び管理されます。本研究で使用される診療情報は患者さんの個人情報が含まれます。研究ではこれらから氏名、住所などの個人を特定できる情報は全て削除し、研究用の番号を付けて管理します（ID 化）。また、この情報が必要な場合（研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合時など）に研究用の番号と結びつけられるように連結表を作成し、この対応表は研究責任者が厳重に管理をします。また、本研究では、病理組織や体液を用いて、細胞や組織の働きを調べるための遺伝子解析を行う場合がありますが、個人の体質や遺伝的特徴を調べることを目的とした解析は行いません。また、個人を特定できる遺伝情報（個人識別符号に該当するゲノムデータ）は取得しません。これらの研究データについても、診療情報と同様に適切に保護・管理します。

＊近畿大学は解析のみの参加となります

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

試料：子宮頸部、子宮体部組織、腟分泌液、頸管粘液

情報：診療録から得られた妊娠時の年齢、既往歴、妊娠分娩歴、妊娠合併症、妊娠経過、分娩転帰

## 9.　利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

## 10.　試料・情報の管理について責任を有する者の名称

京都大学医学部附属病院および共同研究機関

＊「3.　研究の機関の名称・研究責任者の氏名と利用する者の範囲」参照

## 12.　他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護などに支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本研究の概要は代表機関である京都大学医学部附属病院産婦人科のホームページ（http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~obgy/）でも公開されています。希望により、他の研究対象者の情報保護や研究計画に支障が生じない範囲内で研究に関する試料を閲覧することができます。この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

## 13.　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。

1）研究代表者口

京都大学医学部附属病院　産科婦人科　特定病院助教　上田優輔

電話: 075-751-3269

2）近畿大学窓口

近畿大学医学部 産科婦人科学教室　高松士朗

電話： 072-288-7222（内線 2076）