

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 子宮内病変および不妊症に対する子宮鏡と不妊治療について
の後方視的検討

・はじめに

子宮内膜ポリープや子宮粘膜下筋腫などの子宮内にできる病変を調べるために、子宮鏡検査が行われています。子宮内病変は、過多月経や貧血などの月経に関連した症状をきたす原因、あるいは流産や不妊の原因として知られています。

近年子宮鏡検査や子宮鏡手術の際に用いる検査器具も多岐に渡っております。群馬大学医学部附属病院産科婦人科においても子宮内膜の損傷を来しにくいと考えられる器具を用いる手術も導入し術後の妊娠も複数経験していますが、どのような場合にどの器具や手術手技を用いるとより良い治療効果を上げるのかについては議論のあるところです。そこで、群馬大学医学部附属病院産科婦人科で子宮鏡検査を受けた方、子宮鏡手術を受けた方の疾患や治療器具、治療経過などについて調べ、統計学的に解析し、子宮鏡検査および子宮鏡手術の効果を検討しようと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で診療録や子宮鏡手術動画を用いて、適応疾患、使用した器具、病理結果、術後経過、術後の妊娠の有無などについて調べます。今後の治療の参考となるよう統計学的な解析や考察を行います。

手術動画や術中写真を使用することにより GnRH 療法(GnRH 療法とは、脳下垂体の GnRH 受容体に作用することにより、下垂体から分泌されるホルモンの働きを抑え、その結果卵巣の働きを抑えてエストロゲンの分泌を低下させる治療です。それにより閉経と似たホルモン状態となり、子宮筋腫の縮小や、子宮内膜の菲薄化などが認められます。)や術前の治療の有無や種類、および手術に

用いる器具の違いが手術困難度の変化にどのように関わっているのかを分析します。手術動画や術中写真を使用することを拒否される場合には申し出てください。今回の研究には使用しません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2019年1月1日から2023年12月31日までに子宮鏡検査を受けられた方、子宮鏡手術を受けられた方のうち、約500名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)等とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年11月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテから病歴、治療歴、副作用の発生状況を調べ、必要に応じて手術動画を確認し、研究のための情報として用います。

年齢、身長・体重、BMI、妊娠・分娩歴、適応疾患、子宮鏡検査および手術前の治療有無および種類(GnRH療法、LEP、ジエノゲスト)、手術既往の有無、子宮鏡検査器具、子宮鏡手術器具、術式、手術手技、副作用や合併症の有無とその内容、術前および術後検査所見、血液検査(Hb、LDH、AST、ALT、GTP、CRP)、画像検査所見(MRI、CT、超音波検査、子宮鏡検査)、手術時間、出血量、摘出検体重量、術中写真や手術動画、手術前の症状、不妊治療の有無および内容、術後妊娠有無、術後経過や病理診断について情報を収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は子宮筋腫や子宮内膜症を中心とした子宮良性疾患の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院産科婦人科研究室でインターネット環境にないパソコン内に個人が特定されない形で暗号化して厳重に管理を行います(管理責任者：平石光)。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データ削除ソフトを用いて完全に削除)いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な資金は、群馬大学医学部産科婦人科寄付金(研究助成金)から拠出します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益

相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学産科婦人科生殖医療グループが主体として行っています。生殖医療グループは不妊治療および婦人科良性疾患を主に診療していません。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 教授

氏名： 岩瀬 明

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院患者支援センター 副センター長

氏名： 中里智子

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院周産母子センター 講師

氏名： 北原慈和

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 助教

氏名： 平石 光

連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：地域医療研究・教育センター 医員
氏名： 飯塚円香
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 助教
氏名： 小林未央
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 医員
氏名： 三井田美樹
連絡先： 027-220-8429

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科 助教
氏名： 平石 光
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町3-39-15
Tel：027-220-8429

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法