

「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: 子宮内膜症における術前画像診断による手術所見  
および術後妊娠予測に関する有用性の検討**

・はじめに

子宮内膜症は生殖年齢女性の約 10%に認められ、うち 1/3 が不妊症を呈する婦人科領域の重要疾患です。以前より子宮内膜症は重症度を手術所見等より、スコアリング(得点化)して、その後の治療方針を検討する方法も取られてきています。また近年、EFI(Endometriosis Fertility Index)という指標が有用であると言われてしています。

この EFI というスコアリングは子宮内膜症を合併する不妊症例において、手術所見と患者背景により術後の非体外受精妊娠の予後(体外受精を行わないで妊娠を試みた場合、どのような成績になるか)を予測するための指標になりますが、スコアリングするには手術を行う必要があります。

今回私たちは、術前画像と術中動画とを照らし合わせ、EFI スコアを推定出来るか等の検討を行っていきます。

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試料や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婦人科における子宮内膜症患者さんで且つ不妊症である方の手術動画(腹腔鏡手術は術中録画をされています)および術前に撮影された画像(MRI 画像、超音波所見、あれば子宮卵管造影)を既存のデータより集積、調査します。この結果と患者さんの背景を比較し、EFI スコアと術前画像(MRI 画像、超音波所見、あれば子宮卵管造影)についての関係について考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産婦人科において 2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに子宮内膜症に対して腹腔鏡下手術を受けられた方で、かつ少なくとも一方の卵巣と子宮が温存されている方で、約 50 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試料または情報は、研究には使用しません。また、対象者が亡くなられた場合には、代諾者からの申し出も受け付けます。但し、代諾者は同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方とさせていただきます。

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。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院産婦人科で腹腔鏡下手術を施行された際に録画されている術中動画、手術前に撮影された画像(MRI、超音波所見、あれば子宮卵管造影)、手術前に採取された採血データを使って、子宮内膜症の重症度やEFIを算出し、その傾向を調べます。

EFIを算出するために必要な情報は以下の通りです。

- ・カルテ情報：年齢、不妊期間、妊娠歴
- ・手術動画

また、術前画像(MRIと超音波所見、あれば子宮卵管造影)から以下の情報を抽出します。

- ・子宮内膜症病変の種類・部位と大きさ
- ・病巣周囲の癒着所見
- ・卵管に関する所見(卵管水腫、卵管の付属器への巻き込みなど)
- ・その他子宮内膜症重症度と関連する所見(腺筋症の合併有無および部位・タイプなど)
- ・子宮卵管造影検査所見(卵管通過性有無、卵管周囲癒着有無、ダグラス窩への造影剤拡散有無など)

以上所見から、患者さんごとのEFIを算出するとともに、EFIの術中所見スコアと画像所見との関連を解析します。さらに、その後の妊娠有無および不妊治療成績との関係を調べるために、以下の情報をカルテより取得します。

- ・妊娠有無とその方法(不妊治療内容詳細を含む)、妊娠成立までの期間、妊娠・分娩時の産科的合併症有無、出産の有無と分娩転帰詳細

またEFIの予測に関係する臨床情報(身長、体重、併存症、既往歴、不妊治療既往有無とその内容、ホルモン検査結果(LH, FSH, エストジオール、プロゲステロン、テストステロン、AMH))についてもあわせて取得します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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。すでに行われた治療のデータをもとに行う研究のため、経済的負担は生じることもなく、また採血などの侵襲的な検査を追加することはありません。将来研究成果は子宮内膜症と不妊治療の解明及び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

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学産婦人科学教室においては、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学講座の講師北原慈和が責任をもって医局内端末で保管し、論文掲載後10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(廃棄方法)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などの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

研究資金は群馬大学医学部附属病院産科婦人科奨学金から拠出します。

#### ・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られないのではないか(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、群馬大学医学部附属病院産科婦人科教室にて行います。

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

職名 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座 教授

氏名 岩瀬 明

連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

研究分担者

職名 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座 大学院生

氏名 小松 央憲

連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座 大学院生

氏名 長谷川 祐子

連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学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 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 助教

氏名 小林 未央

連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座 大学院生  
氏名 津久井 優美子  
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel : 027-220-8429

職名 群馬大学医学部附属病院産婦人科 助教  
氏名 平石 光  
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel : 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）】**

職名 群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座 大学院生  
氏名 長谷川 祐子  
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
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