「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：子宮内膜症合併妊娠における LRG 濃度の検討

・はじめに

子宮内膜症は生殖年齢女性のおよそ 10%に認められる罹患率の高い疾患です。月経痛や慢性的な疼痛、さらに進行した場合には不妊症の原因となり、女性の生涯に大きく影響を及ぼす可能性もあります。子宮内膜症を進行させないためには早期に診断し、治療を開始することが必要ですが、残念ながらある程度進行するまで診断の指標となる検査がないのが現状です。

我々は、近年炎症性疾患との関連が報告されている Leucine rich alpha-2 glycoprotein(LRG)に着目し、子宮内膜症の早期診断に利用できるかの解析を行ってきました。その結果、LRG は内膜症で上昇を認め、また黄体ホルモン療法で低下を認めました。

一方で、子宮内膜症の合併が、産科合併症のリスクとして知られています。しかし、その機序は不明で、解剖学的異常や炎症の存在が関与している可能性があります。今回の研究は、子宮内膜症の女性とそうでない女性での LRG が妊娠期間中の生理的変化を解析します。

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で以前に開始された研究で保存させていただいた血液を使用し、LRG の濃度を調べます。妊娠中の変化と疾患の有無で比較し、LRG に妊娠中どういった変化が起こるかを調べます。

また、以前の研究で抽出させていただいた医療機関の電子カルテの診療情報（対象となった方の年齢や身長、体重、内膜症の有無と妊娠経過の転帰の内容など）を参照し、LRG 濃度と関連があるかどうかを調べます。以前の研究で電子カルテから抽出した情報は、匿名化され、どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工または管理されています。

・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実施中の HS2018-214「妊娠糖尿病における FGF21 の作用機序の解明」にご参加いただいた方です。

また、上記研究にご参加いただいた方の内、2019 年 1 月 25 日～2022 年 12 月 31 日において、群馬大学医学部附属病院で妊娠初期から血液の保存ができなかった患者さんは対象除外とします。約 60 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。

対象となるご本人が意思表示できない状況の場合、代諾者からの研究不参加の申し出を受け付けます。代諾者は対象となる方の配偶者、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方（ただし未成年者は除きます）です。

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 2029 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保管している血液を用いて、血液中の LRG の濃度を調べます。

以前の研究で収集させていただいた以下の情報を用います。患者背景（年齢、性別、身長、体重）、既往歴、合併症、内服薬の内容、周産期合併症、周産期予後。

・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 LRG の有効性の解明の一助になり、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、群馬大学医学部附属病院産婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

以前にご提供いただいた血液、情報は群馬大学大学院医学系研究科産婦人科学内に保管されています。

血液は研究終了後 5 年間保存し、廃棄時は院内で決められた廃棄方法に則って廃棄します。

情報は、当研究の管理責任者（日下田大輔）が責任をもってファイルにパスワードをかけて群馬大学大学院医学系研究科産婦人科の鍵付き棚の中で保管し、研究終了後 10 年間保存します。保存期間が終了した後にデータ削除ソフトを用いて廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、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産科婦人科寄付金から拠出されます。

・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：群馬大学大学院医学系研究科　産婦人科学・教授
氏名：岩瀬　明
連絡先：027-220-8427

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科　医員
氏名：井上　拓哉
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名: 群馬大学保健学研究科　教授
氏名　　篠崎　博光
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・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：027-220-8427

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院医学系研究科
医療の質・安全学講座　助教
氏名　　中里　智子
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学研究科産婦人科学講座　助教
氏名　　平石　光
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科　助教
氏名　　佐藤　達也

連絡先：027-220-8429

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院周産母子センター　助教
氏名　　日下田　大輔
連絡先：027-220-8429

研究分担者
所属・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：027-220-8429

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院産婦人科　助教
氏名　　森田　晶人
連絡先：027-220-8429

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科
医学教育開発学講座　助教
氏名　　田中　亜由子
連絡先：027-220-8429

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院患者支援センター　助教
氏名　　根井　ひとみ
連絡先：027-220-8429

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科　産婦人科・研究補助員
氏名：松田　弘子
連絡先：027-220-8427

・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　産婦人科学・医員
氏名：　井上　拓哉
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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