

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：子宮内膜症および子宮腺筋症の発生機序に関する包括的研究**

・はじめに

子宮内膜症は妊娠可能年齢女性の約10%程度に認められる疾患です。主な症状は月経痛などですが、不妊症の原因や卵巣悪性腫瘍（卵巣癌）の原因にもなりうる重要な疾患です。子宮内膜症の病因や病態は完全には解明されていませんが、月経血が腹腔内に逆流することで子宮内膜症が発生するという「移植説」が有力です。子宮内膜症の病変としては、腹膜表面病変・卵巣病変・腹膜下などに浸潤する深部病変に分けられます。

子宮腺筋症は子宮内膜組織が子宮筋層内に侵入し、それが原因で周囲の子宮筋層や間質組織を増生させ子宮腫大を来す疾患です。主な症状は子宮内膜症と同様な月経痛ですが、過多月経や不妊症の原因にもなりうる疾患です。筋層内へ侵入した子宮内膜組織は子宮内腔の上皮と連続していることが多く、流産処置などの子宮内操作による子宮筋層の損傷により引き起こされていると考えられています。

近年では、主な子宮腺筋症病変が子宮の外側にあり、子宮内腔側とつながっていないものの原因が子宮内膜症ではないかとの説が提唱されています。つまり、腹腔内に逆流した月経血中の子宮内膜の組織が子宮の外側から子宮筋層内に浸潤し、腺筋症病変となっている可能性があると言われていています。臨床的にも子宮外側からの子宮腺筋症と子宮内膜症の合併が多いとするデータもありますが、その詳細な発症機序についてはわかっていません。

本研究では子宮内の正所性子宮内膜組織、子宮内膜症組織、子宮腺筋症組織について、子宮内膜症・子宮腺筋症の合併の有無につき分類し、正所性子宮内膜組織が子宮内膜症を経て、子宮腺筋症に発展する病態を解明することを目的にしています。

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科婦人科で子宮全摘術や附属器切除術、卵巣嚢腫切除術を行われた方の切除標本を使って、子宮内膜症の有無、子宮腺筋症の有無につきグループ分けを行います。

そのグループ間の差を解析することでどのような違いがあり、子宮内膜症、子宮腺筋症に発展していくのかを検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において 2015 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに以下の治療を行われた方。

1) 子宮腺筋症、子宮内膜症のいずれか、もしくはどちらかで子宮摘出術を行った方

2) 子宮内膜症のために附属器摘出もしくは卵巣腫瘍摘出を行った方

3) 子宮腺筋症、子宮内膜症どちらの疾患もなく、子宮頸癌や卵巣癌により子宮摘出術を行った方

以上の切除標本のうち、約 160 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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2024 年 7 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026 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科婦人科で治療のために子宮全摘術や附属器切除術、卵巣嚢腫切除術を行われた方の切除標本を使用します。使用される標本は患者さんの治療や診断目的に得られた標本であり、その残余検体を用います。標本から子宮内膜組織・正常子宮筋層組織・子宮内膜症・子宮腺筋症組織の一部を採取し、薬品で処理した後に測定や解析に用います。

また、病歴、治療歴、副作用の発生状況、術前の画像データ（超音波検査、CT 検査、MRI 検査）をカルテより取得し、研究のための情報として用います。

#### ・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、本研究により被験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内膜症や子宮腺筋症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、群馬大学医学部附属病院産科婦人科教室においては、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手術検体は、群馬大学医学部附属病院産科婦人科研究室内で保管され、検査を終えた検体は、研究のために、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いたします。また、研究のために集めた情報は、萩原優美子が責任をもって群馬大学医学部附属病院産科婦人科研究室内のインターネット環境にないパソコンで保管し、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

研究組織は群馬大学医学部附属病院産科婦人科です。研究資金は群馬大学医学部附属病院産科婦人科寄付金から拠出します。

#### ・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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・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 群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 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 患者支援センター 助教

氏名 中里 智子

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 産科婦人科 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 群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 医員  
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 患者支援センター 助教  
氏名 根井 ひとみ  
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 産科婦人科 医員  
氏名 三井田 美樹  
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 産科婦人科 医員  
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

・ 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 群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 医員

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

上記の窓口では、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