

「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: 大学生の妊孕性に関連する意識と
影響因子についての関連解析

・はじめに

近年、我が国では少子化が叫ばれていますが、これは社会構造の変化に伴い、女性が出産をする時期が遅くなったこと、つまり晩産化がその要因の一つと考えられています。妊娠を希望する人が希望した時期にはすでに妊娠が出来ず、もしくは妊娠しづらい状態になってしまい、結果的に少子化につながってしまう、ということです。これは年齢とともに妊孕性（妊娠しやすさ）が低下するのですが、このことは医療者にとっては常識であっても、一般的には十分知られていないとされています。

年齢とともに妊孕性が低下する原因として、加齢に伴い卵巣機能（卵巣予備能）が低下することや、不妊症の原因となる子宮筋腫や子宮内膜症、多嚢胞性卵巣症候群などのいわゆる月経関連疾患も加齢に伴い頻度や進行がすすむことが関係しています。卵巣予備能とは、卵の量と質を反映し年齢とともに低下する卵巣機能の潜在的な予備能を指す概念です。卵巣予備能を評価するために用いるのは血液中の抗ミュラー管ホルモン（Anti-Müllerian hormone : AMH）です。AMHは従来の卵巣予備能評価法に比べて月経周期による変動がないため多く使用されています。

女性に限らず、男性についても女性ほど顕著ではないもの、加齢に伴い妊孕性が低下することが知られています。また、男性の生涯未婚率は年々上昇しており、このことも少子化と関連するとされています。

今回の研究の目的は、妊孕性について、加齢に伴う卵巣予備能低下について、月経関連疾患と不妊症との関連について、特にこれから妊娠を経験する若い世代の方々に講義（妊孕性に関する講義）を通じて知って頂き、さらに同意を得られた方(女性)に対して、AMH や子宮内膜症のマーカー（CA125）を採血にて測定し、講義や採血の後でアンケートを行うことで、どのような意識変容をもたらしたかを検討することでした。また、得られた AMH 値、CA125 値をもとに、月経周期の異常との関連性についても検討し、さらに追跡調査を行うことにより、AMH 値、CA125 値と月経異常が将来の婦人科疾患発症と関連するかも検討しています。

さらに令和 6 年度より AMH,CA125 といった指標以外に、黄体化ホルモン（LH）、卵胞刺激ホルモン（FSH）、エストラジオール、テストステロンといった生殖内分泌に関わるホルモンや、甲状腺刺激ホルモン（TSH）、さらには高血

圧、糖尿病などの生活習慣病やメタボリックシンドロームと関連するとされているアディポネクチンを調べることにより、月経関連疾患と生活習慣病や代謝性疾患との関連についてさらに詳細な検討が出来ることが期待されるため、すでに同意を得て採血し凍結保存している検体を用いて、これらの項目を追加測定することといたしました。

これらを検討項目に追加しさらに総合的に解析することにより、挙児を希望するカップルが、卵巣予備能、月経異常などについて理解を深め、それら自身のバックグラウンドに応じて妊娠・出産といったライフプランを考えられるような効果的な方策を検討いたします。

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科婦人科で、すでに同意を得て採血した保存検体を用いて、すでに同意を頂いている AMH、CA125 の他、LH、FSH、エストラジオール、テストステロン、TSH、アディポネクチンを調べます。この結果と患者さんの背景やアンケート調査を比較し、講義やアンケートを行うことでどのような変容をもたらしたかを検討します。また、得られた AMH 値、CA125 値と今回追加で測定する LH、FSH、エストラジオール、テストステロンの値をもとに月経周期の異常と月経関連疾患や婦人科系疾患、代謝性疾患との関連性についても検討していきます。さらに追跡調査を行うことによりこれらの値と月経異常が将来の婦人科疾患発症と関連するかも検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部保健学科において 2022 年 9 月から 2027 年 3 月までに講義を受けたのち同意のもと採血を受けられた方を対象に致します。

2024 年 10 月までに採血がすすんでいる方で追加の測定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。

・研究期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、講義当日から AMH 値等結果説明まで約 1 か月前後です。約 5 年後に追跡調査のためのアンケートを実施します。

研究全体の予定期間は、2022 年 9 月（医学部長承認日）から 2027 年 3 月です（最終年度参加者の追跡調査終了まで）。

・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採血された検体を使って、AMH、CA125 に加え LH、FSH、エストラジオール、テストステロン、TSH、アディポネクチンを測定します。

・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、将来研究成果は月経関連疾患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、群馬大学産科婦人科講座においては、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

群馬大学産科婦人科学講座にて中里智子を管理責任者として、採血された検体は、-80℃下で保存し、研究のために集めた情報は、暗号化のうえパスワードで管理されたハードディスクに保管し、保管したアンケートは google フォームより削除します。ハードディスクについては、使用時以外は群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学研究室内の鍵付き棚で保管します

また、将来、検体を別の医学研究に用いる場合には、改めてその研究について倫

理委員会に申請し、承認を受けた上で実施します。血液試料は本研究論文発表後10年間保管した後、オートクレーブで検体を処理した後廃棄します。収集データは個人を識別できる情報を取り除いた上で保管し、研究論文発表後10年間保管保存します。その後データ削除ソフトを使用してすべて削除します。

・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

この研究は群馬大学産科婦人科と保健学研究科が主体となって行っています。また、この研究は群馬大学産科婦人科寄付金もしくは研究助成金を用いて実施しており、特定の企業からの資金提供は受けておりません。

・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>

職名 教授
氏名 岩瀬 明
連絡先 027-220-8429

<研究分担者>

職名 助教
氏名 中里 智子
連絡先 027-220-8429

職名 教授
氏名 篠崎 博光
連絡先 027-220-8970

職名 講師
氏名 北原 慈和
連絡先 027-220-8429

職名 助教
氏名 平石 光
連絡先 027-220-8429

職名 助教
氏名 小林 未央
連絡先 027-220-8429

職名 医員
氏名 飯塚 円香
連絡先 027-220-8429

職名 医員
氏名 津久井 優美子
連絡先 027-220-8429

職名 医員

氏名 長谷川 祐子
連絡先 027-220-8429

職名 准教授
氏名 國清 恭子
連絡先 027-220-8970

職名 助教
氏名 深澤 友子
連絡先 027-220-8970

職名 助教
氏名 齋藤 明香
連絡先 027-220-8970

・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 助教
氏名 中里 智子
連絡先 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