

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：**

子宮卵管造影検査にて確認した片側卵管閉塞患者の一般不妊治療による妊娠率  
および ART 移行率と ART による妊娠率についての後方視的検討

**・はじめに**

群馬大学医学部附属病院では不妊症を主訴に当院来院される方に対して、男性不妊や卵管因子等で生殖補助医療（ART）を先行される方を除き、卵管通過性を確認するためにほぼ全員の方に対し子宮卵管造影検査（HSG）を施行しています。

HSG にて両側卵管閉鎖を確認すれば、ART が必須となりますが、両側卵管通過、もしくは片側卵管通過の場合、まずは、妊娠しやすい性交渉の時期をお伝えするタイミング指導や子宮の中に精子を注入する人工授精（AIH）などの一般不妊治療を先行としています。

今回の研究では、両側卵管通過群と比べた時に、片側卵管通過群において、自然妊娠率、一般不妊治療による妊娠率、ART への移行率や移行までの期間、ART による妊娠率に相違があるかを解析することにより、片側卵管閉塞患者さんにおける一般不妊治療の有効性を検討すると同時に、早期からの ART へのステップアップの必要性について検討したいと思います。

また、片側卵管通過患者さんにおける、一般不妊治療の中で、自然周期群と調節卵巣刺激群を比較し、両群に妊娠率の相違を解析することにより片側卵管閉塞患者さんに対する、より最適な治療法の選択を行いたいと考えています。

こうした研究を行う際には、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 HSG を施行された方の診療録をもとに、

HSG 施行後に行った治療とそれによる結果を集計し、妊娠率、ART 移行率等を算出するものです。両側卵管通過群と片側通過群に分け、それぞれの自然妊娠成立、一般不妊治療による妊娠成立、ART 移行とそれによる妊娠成立などについて比較検討します。

#### ・研究の対象となられる方

2016 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間、不妊治療希望で群馬大学医学部附属病院を受診され、男性不妊等で一般不妊治療の適応にならなかった患者さん以外で HSG を受けられた 20 歳以上の方約 280 名を対象とします。

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、対象に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 HSG を施行された方の検査データ、診療録を用います。

用いるデータは子宮卵管造影の所見（卵管が通っているかどうか、翌日以降造影剤がしっかり腹腔内に拡散しているかどうか、子宮内病変の有無）、年齢、身長、体重、BMI、妊娠・分娩歴、手術既往などの既往歴などの背景、不妊精査で行った検査結果（ゴナドトロピン、エストラジオール、プロゲステロン、テストステロン、抗ミュラー管ホルモン、甲状腺ホルモン、プロラクチン）、一般不妊治療の内容（調節卵巣刺激や人工授精の有無やその回数）、一般不妊治療での臨床的妊娠の有無、一般不妊治療での出産の有無、生殖補助医療への移行の有無、生殖補助医療の内容（調節卵巣刺激の内容やその回数、媒精方法、胚移植の方法）、生殖補助医療での臨床的妊娠の有無、生殖補助医療での出産の有無です。

#### ・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、将来研究成果は片側の卵管が

閉鎖している不妊症患者さんへの適切な治療法の選択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。

なお、研究対象者への経済的負担、または謝礼などは行っていません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部産科婦人科学講座においては、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

抽出したデータはインターネット環境にないパソコン、もしくは書類の形で保存し、パソコンおよび書類は、群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科教室内の鍵のかかる書庫で、責任管理者である中里智子が保管し、保管期間終了後にパソコン上のデータは全てのデータを暗号化したうえで消去します。保管期間は、本研究の論文発表後10年間です。

書類に関してはシュレッダーをかけて廃棄します。

#### ・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

本研究に関する資金は、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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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大学院医学系研究科産科婦人科が主体となって行っています。

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

所属・職名：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：産科婦人科 助教

氏名： 中里 智子

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：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：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：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：産科婦人科 医員  
氏名： 飯塚 円香  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：産科婦人科 医員  
氏名： 津久井 優美子  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：産科婦人科 医員  
氏名： 長谷川 祐子  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：産科婦人科 医員  
氏名： 根井 ひとみ  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：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：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科教授（責任者）

氏名： 岩瀬 明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番22号

Tel：027-220-8429

担当：中里 智子

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  
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、または提供する情報の項目  
利用する者の範囲  
情報の管理について責任を有する者の氏名または名称