

「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：生殖補助医療（ART）における流産もしくは分娩後の 子宮内妊娠組織遺残物（RPOC）のリスク要因の後方視的探索

・はじめに

流産もしくは分娩後に、妊娠組織（絨毛組織）が完全に排出されず子宮内に残ってしまっている状態を、Retained products of conception (RPOC) と言います。このRPOCは、いわゆる胎盤ポリープや分娩後の胎盤遺残と呼ばれる状態を含んでいる概念となります。このRPOCは、流産もしくは分娩後の大量出血のリスクとなるため、産婦人科の日常診療においてとても重要な疾患ですが、その発症のリスク要因は不明な点が多いとされています。そのような状況の中、生殖補助医療（ART）がRPOC発症のリスク因子の1つであるとされるようになってきました。しかし、ARTにおける具体的な治療法（移植法や、補助的に行われる処置など）によるRPOCの発症リスクについては、詳細な解析が行われていません。

そこで今回、ART、特に凍結融解胚移植周期で妊娠成立した症例を対象に、RPOCの発症リスク因子を後方視的にデータを集めて、リスク因子の探索することを考えています。これらの解析を行うことにより、RPOCの発症を予防、もしくは、発症の低下につながる可能性があると考えています。

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

この研究では、既存の情報の提供のみを行う施設において、凍結融解胚移植を行った方を対象に後方視的に情報を収集します。

既存の情報の提供のみを行う施設において、電子カルテから抽出された情報は、個人情報の加工（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないように加工または管理されたもの）をして、群馬大学医学部附属病院 産科婦人科に情報を提供され、データの解析を行います。情報は、群馬大学の所有する専用のファイル共有サービスを用いるため、情報漏洩などに対するセキュリティには十分に注意を払っています。

群馬大学医学部附属病院 産科婦人科では、データクリーニングやデータ解析のみを行い、調査データの提供は行いません。

・研究の対象となられる方

研究対象者は、既存の情報の提供のみを行う施設で凍結融解胚移植周期で妊娠が成立した患者さんのうち、年齢が20歳以上の方で約500名を対象とします。調査対象期間は2017年1月1日より2021年12月31日までとなります。

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、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2026年3月31日までです。情報を利用または提供を開始する予定日は、2024年10月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

調査内容は、患者情報（胚移植時の年齢、身長、体重、既往歴、手術歴）、妊娠分娩歴、流産手術既往、今回の妊娠中の合併症、胚移植の方法（用いた培養液、胚移植回数）、Add onesの有無（子宮内膜炎検査、子宮内膜擦過）、今回の妊娠の転帰（生産、流産、胎盤位置異常、分娩時出血量）、RPOCの有無とその内容となります。

・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、研究成果は将来、RPOC診断の成績向上の一助になり、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

この研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院の研究責任者が責任をもって、群馬大学医学部附属病院産科婦人科のインターネットに接続していないパソコン上で、パスワードを付して保管します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後は、個人を識別できる情報を、データ削除ソフトを用いて削除いたします。

・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

本研究に係る資金は、群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の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。

・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と HILLS Ladies Clinic の2つの施設で実施されます。

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：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： 027-220-8423

既存情報の提供のみを行う機関

所属・職名：HILLS Ladies Clinic 副院長
氏名： 嶋田 亜公子
連絡先： 027-253-4152

・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周産母子センター 講師（責任者）
氏名： 北原 慈和
連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8423

担当：北原 慈和

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