

「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: 正常子宮内膜組織の脱落膜化における Meflin の役割について

・はじめに

子宮内膜は月経周期に応じて変化しますが、その中でも「脱落膜化」と呼ばれる変化は、受精卵が子宮内膜に着床するために非常に重要なプロセスです。最近、組織の中にある特定の細胞を識別するための目印として「Meflin」というタンパク質が発見されました。この Meflin は、膵臓のがんなどで、組織の固い繊維形成（線維化）を防ぐ働きがあることがわかっています。しかし、子宮内膜での Meflin の存在や働きについてはまだよくわかりません。

今回の研究では、正常な子宮内膜の組織を調べて、この Meflin と、組織の線維化に関わる別のタンパク質「 α SMA」の分布を観察し、月経周期によってどのように変化するかを明らかにします。これにより、子宮内膜の周期的な変化の新しいメカニズムを解明できる可能性があり、着床の問題や不妊症などの原因解明につながることを期待されます。

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

本研究は、婦人科疾患手術時に得られた正常子宮内膜組織の組織切片のプレパレートを用いて行います。これらの組織を染色により解析し、子宮内膜間質細胞における Meflin と α SMA の発現を評価します。

具体的には、群馬大学医学部附属病院病理部で保管されている子宮内膜組織の病理標本を使用し、Meflin と α SMA というタンパク質の分布を調べます。月経周期による変化を解析するため、増殖期および分泌期の検体を用います。染

色された標本を観察し、生理周期でのタンパク質の分布や量の違いを比較します。また、同一切片内での Meflin と α SMA の位置関係や量の関係についても検討します。

本研究は群馬大学医学部医学系研究科産科婦人科学講座内のみで実施され、試料・情報が他機関に提供されることはありません。

・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 20 歳以上で 2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに子宮全摘出術を受けられた方のうち組織学的に正常子宮内膜と確認され手術前 3 ヶ月以内にホルモン剤の使用がない方、約 20 名程度を対象に致します。また子宮全摘出術を受けられた方のうち、子宮内膜増殖症や子宮内膜癌、子宮腺筋症などの子宮体部疾患を有する方、子宮内膜の悪性腫瘍や進行癌の合併がある方は対象ではありません。

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許可日より 2026 年 3 月 31 日までです。試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 8 月 1 日です。

・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婦人科良性疾患の手術によって得られた子宮内膜組織を使って、Meflin と α SMA の発現を免疫組織化学染色法で調べます。

電子カルテより以下の情報を収集します。年齢、月経周期、子宮・付属器の組織診断、手術前 3 ヶ月以内のホルモン剤使用歴について情報を取得します。

・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、将来研究成果は子宮内膜の機能や着床のメカニズムの解明及び不妊症や着床障害などの生殖疾患の病態解

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。

本研究に参加されることによる経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部医学系研究科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

この研究により得られた子宮内膜組織の標本および電子カルテから取得した情報は、群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座内の鍵のかかる研究室で保管され、研究責任者が責任をもって管理します。

患者情報については、匿名化した上で研究用 ID を付与し、対応表を作成します。対応表は、鍵のかかる大学院生室にある、外部ネットワークに接続していないパスワード保護されたパソコンに保管して管理されます。

全ての試料・情報は研究終了後 10 年間保管し、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。具体的には、作成した免疫染色プレパレートは、保管期間終了後に個人情報を除いた上でオートクレーブ処理して廃棄し、対応表や患者情報はデータ抹消ソフトウェアを使用して完全に消去します。個人情報管理責任者は平川隆史とします。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学系研究科産科婦人科学講座の運営交付金で賄われます。

・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：群馬大学産科婦人科 教授
氏名：岩瀬明
連絡先：027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学産科婦人科 准教授
氏名：平川隆史
連絡先：027-220-8421

研究分担者

所属・職名：群馬大学産科婦人科 講師
氏名：北原慈和
連絡先：027-220-8421

研究分担者

所属・職名：群馬大学産科婦人科 助教
氏名：井上直紀
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：群馬大学医学部産科婦人科学講座 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15号

Tel：027-220-8423

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

