

「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： 正常ヒト卵巣組織を用いた卵胞発育段階別エンドサイトーシス関連分子の発現解析**

・はじめに

近年、不妊症や流産の原因の一部は、染色体異常だけでは説明できないことが分かってきています。その背景として、卵子や受精卵の中で重要な役割を果たすタンパク質の調節機構に異常が生じている可能性が注目されています。これまでの研究から、受精後の胚では、卵子に由来する一部の細胞膜タンパク質が適切な時期に細胞内へ取り込まれ、分解されることが正常な発生に重要であることが示されています。しかし、こうした仕組みがヒトの卵巣や卵胞の発育段階においてどのように働いているのか、また年齢によってどのように変化するのかについては、十分に明らかになっていません。

本研究は、当院で手術時に取得され、研究利用への同意が得られている正常ヒト卵巣の検体を用いて、年齢や卵胞の発育段階に応じた関連分子の発現状況を調べることを目的としています。具体的には、卵巣内に存在する卵胞を発育段階ごとに分類し、特定のタンパク質の分布や量を組織染色により評価します。本研究により、加齢に伴う卵子の質の変化を分子レベルで理解するための基礎的な知見が得られることが期待されます。これらの知見は、原因がはっきりしない不妊症や流産の理解につながる可能性があり、将来的には生殖医療の発展に役立つことが期待されます。

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

本研究では、当院で手術時に取得され、正常ヒト卵巣の検体および診療情報を用います。これらの試料および情報は、加齢や卵胞の発育段階に応じた関連分子の発現状況を明らかにすることを目的とします。使用する卵巣検体は、すでに保存されている既存の検体であり、本研究のために新たな検体採取を行うことはありません。検体は組織染色により解析し、卵胞の発育段階ごとに特定のタンパク質の分布や発現の程度を評価します。

利用する診療情報は、個人が特定されないよう個人情報を加工したうえで解析に用います。本研究で使用する試料および情報は、当院内でのみ利用し、他の医療機関や研究機関に提供す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、2020年4月1日から2030年3月31日までの約10年間で手術を受けられ、その際に摘出された卵巣の検体が保存されている方です。対象となる検体は、子宮頸がんまたは子宮体がんの手術時、もしくは遺伝性乳癌卵巣癌の予防的手術の際に摘出され、病理学的に正常と判断された卵巣組織です。対象者の年齢は30歳以上とし、既往歴や妊娠・分娩歴の有無は問いません。本研究は、過去に取得され保存されている検体および診療情報を用いる研究であり、研究のために新たに検体や情報を取得することはありません。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2020年4月1日から2031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2026年3月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

本研究で用いる試料は、当院において手術時に取得され、保存されている正常ヒト卵巣の組織検体です。これらは、子宮頸がんまたは子宮体がんの手術時、もしくは遺伝性乳癌卵巣癌の予防的手術の際に摘出され、病理学的に正常と判断された卵巣組織です。

また、本研究で用いる情報は、手術時年齢、原疾患、月経、妊娠分娩歴に関する情報です。これらの情報は電子カルテから取得されます。

#### ・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、将来研究成果によって、不妊・不育症で通院している患者さんにおける体の中のタンパク質の量と妊孕性との関連についての研究が必要となってきます。これにより、多くの不妊・不育症に悩む患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

#### ・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、患者 ID から対応表を作成した上で、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試料については、群馬大学医学部臨床研究棟1階 産科婦人科学教室実験室1で冷凍保管され、その情報については、群馬大学医学部臨床研究棟1階 産科婦人科学教室教官研究室1内の鍵のかかる書庫にて保管します。研究データについては、インターネット環境にないパソコン内に個人情報を加工した状態で保存します。試料と情報の保管責任者は研究分担者である森田晶人となります。

試料の保管期間は論文発表後5年とし、その期間終了後、患者より採取した検体は滅菌処理後に破棄します。また、情報の保管期間は10年とし、その期間終了後、解析情報はシュレッダーをかけて速やかに廃棄します。研究データについては、データ削除ソフトを用いて完全に削除します。

#### ・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

この研究の研究資金として群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の運営交付金および公益財団法人神澤医学研究振興財団 研究助成金を用います。

#### ・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ないのではないかと（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。

・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：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：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：森田晶人

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：長谷川祐子

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・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：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・大学院生

氏名：道崎護

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：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：森田晶人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

担当：森田晶人

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