

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 6 月 20 日作成 第 1.0 版

研究課題名	子宮内膜組織を用いた着床マーカー
研究の対象	研究機関の長の実施許可日～2029 年 3 月 31 日に、横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センターで反復着床不全と診断され、子宮内膜スクラッチまたは子宮内フローラ検査を受けた患者さんのうち、子宮内膜スクラッチまたは子宮内フローラ検査実施時の年齢が 43 歳未満の方を対象とします。
研究の目的	生殖補助医療 1 回の治療における妊娠率は新鮮胚移植においては 20.7%、凍結融解胚移植においては 36.0%であり、移植胚の着床率は決して高いとは言えない状況です。生殖補助医療における着床率の改善は喫緊の課題です。 子宮内膜のプロテオーム解析(タンパク質の網羅的な解析)から着床に関わるタンパク質を探索し、生殖補助医療の成否に関わる子宮内膜の胚受容能や治療効果判定に有用なタンパク質を見出すことを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集し、子宮内膜スクラッチまたは子宮内フローラ検査時に破棄される子宮内膜組織を用いてプロテオーム解析を行い、着床の成否に関わるタンパクを探索します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 8 月 22 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2031 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 8 月 22 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 子宮内膜スクラッチ、子宮内フローラ検査で生じた子宮内膜組織の残余検体</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、手術歴、薬物内服歴、合併症、染色体、不妊期間、性交障害、月経歴、経妊経産回数</li> <li>2) 不妊検査（行っている場合）：性交後試験（PCT）、子宮頸管粘液検査</li> <li>3) 不妊治療・不育治療の有無と行っている場合はその内容</li> <li>4) 画像検査（行っている場合）：MRI、CT、子宮卵管造影（HSG）、単純レントゲン</li> <li>5) 血液検査の結果（計測している場合）： ・LH、FSH、PRL、E2、P、T、HCG、TSH、FT3、FT4、TP0、Zn、Cu、抗ミュラー管ホルモン（AMH）、AZF、ビタミン D、ACTH、カテコラミン、アルドステロン、ホルモン負荷試験、HbA1c、血糖、HOMA-、Th1/2 比、末血、血液像、クラミジア IgG、クラミジア IgA、抗精子抗体</li> <li>6) 超音波検査（経膈・経腹）</li> <li>7) 手術所見（行っている場合）：術中所見、R-ASRM スコア、病理学的所見、絨毛染色体検査</li> <li>8) 妊娠転帰</li> </ol>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、プロテオーム解析のために内膜組織検体を横浜市立大学端医科学研究センター・プロテオーム解析センターへ郵送します。解析後に残余検体がある場合は適切な方法で廃棄する</p> <p>内膜組織は当院で-80 で凍結し、ドライアイスとともにクーラーボックスに入れて冷凍で郵送します。</p> <p>情報は少なくとも当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日まで保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター 村瀬 真理子</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行うため、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター （研究責任者）村瀬 真理子</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター</p> <p>（研究責任者・問い合わせ担当者）村瀬 真理子</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	