

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)

(多施設共同研究用)

西暦 2022 年 9 月 30 日作成 第 3.0 版

研究課題名	生殖補助医療における卵胞液、血清中のプロテオーム解析
研究の対象	当院で生殖補助医療を行う患者さんを対象として行う研究です。 また、2020年8月～2021年5月の間に当院で不妊検査を行った患者さん、横浜市立大学のバイオバンク室に検体が保存されている方(採血当時26～80歳)を対象とします。
研究目的 ・方法	本研究は、不妊に関わるタンパク質を網羅的に探索し、生殖補助医療(ART: Assisted reproductive technology)の成否に関わる胚の質の評価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。これにより、従来法である胚の形態学的評価法と組み合わせた非侵襲性の迅速かつ簡易な不妊診断法の開発に寄与します。 研究の過程で、診断マーカーとなるたんぱく質の血中濃度の月経周期による変化、また年齢による経時的変化を調べます。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	【生殖補助医療を行う患者さん】 生殖補助医療を行う患者さんについては、来院されているため別途対象の方にご説明します。 【バイオバンクに血液検体を保存されている方】 <ul style="list-style-type: none">・年齢・保存されている血液: 血清バイオマーカー濃度を測定します。 【不妊検査を行った患者さん】 <ul style="list-style-type: none">・年齢、月経周期、合併症、妊娠出産歴・月経3-5日、排卵期、排卵7日後の1周期分のホルモン検査・血液(通常診療の残余検体): ホルモン値およびバイオマーカーの血中濃度の測定を行います
外部への 試料・情報の 提供	本研究では上述の血液・卵胞液の検体および臨床データを匿名化の上、共同研究機関(東ソー株式会社)検査機関(オーリンク社、フォーネスライフ社)及び横浜市立大学先端医科学研究センター・プロテオーム解析センターへ送付し、解析を行います。データからは個人情報を削除し匿名化を行って厳重に保管します。検査機関では解析終了後残余検体は廃棄します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	解析結果の情報および共同研究施設の提供する情報は、個人情報が識別できない情報として、集積したデータにパスワードをかけて主たる研究機関である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に誤送信防止等セキュリティーシステムのあるEメールでデータ移送を行います。本研究のため収集しデータベース化した情報のデータマネジメントを横浜

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)

(多施設共同研究用)

	<p>市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター医局で行い、パスワードのかかる PC 内で行います。なお、データは必要に応じて横浜市立大学先端医科学研究センター・プロテオーム解析センター・東ソー株式会社と共有します。</p> <p>検体や情報は、各機関において少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、保管します。</p>
研究組織	<p>【研究代表機関】 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>【共同研究機関】 愛育レディースクリニック 海老名レディースクリニック 東ソー株式会社</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電話でお申出下さい。</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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 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 電話番号：045 - 261-5656 (代表)</p>	