

《研究課題名》

子宮内膜症・卵巣チョコレート嚢胞に対するラクトフェリンの効果に関する研究

《研究対象者》

2022年01月05日から実施している「子宮内膜症・卵巣チョコレート嚢胞に対するラクトフェリンの効果に関する研究」の研究にご協力いただいた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を2022年1月5日から実施しています。この研究は、対象となる方に同意を頂いて実施していますが、本研究でご協力いただいた試料・情報を二次利用し、別の研究に使用させていただくこととなりました。この研究にご協力いただいた方に改めて直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 女性診療科 中村 暁子

（2）研究の意義、目的について

《意義》

子宮内膜症に対する現行の薬物療法はいずれも排卵を抑制するため、挙児希望のある患者では治療の中断を余儀なくされている。本研究成果により挙児希望のある患者にも選択・継続できる新たな薬物療法が開発できれば、子宮内膜症の治療を中断することなく妊娠・出産が可能となり、長期的な薬物療法の継続により子宮内膜症を発生母地とする卵巣癌や、月経困難症・不妊症に苦しむ女性を減らすことに寄与し得る。

《目的》

本研究の目的は、子宮内膜症に対するラクトフェリンの有用性を、鉄との高い親和性、抗菌作用、抗炎症作用に着目して検証することでその発症メカニズムを解明し、挙児希望のある患者にも選択・継続できる新たな治療法として確立することである。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

子宮内膜症、卵巣チョコレート嚢胞患者におけるラクトフェリンの効果を検討する探索的研究である。子宮内膜症、卵巣チョコレート嚢胞を有し、当院に手術あるいは検査目的で入院した患者を対象とする。患者の研究参加の同意を確認後、本学附属病院手術室または6A病棟処置室に検体をもらい受けに行

く。検体は、本学臨床研究棟 4 階産科学婦人科学講座に運び、間質細胞を単離して培養し、ウシラクトフェリンまたはヒトラクトフェリンを添加する細胞培養実験に使用する。また、検体の一部を deep freezer に保管する。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

手術で摘出した子宮内膜症病巣または卵巣チョコレート嚢胞のうち、病理組織学的検査に提出する部位を除いて、余剰となり廃棄される予定の検体を用いる。また、対照として、子宮内膜症を有さない不妊症患者のうち体外受精胚移植前の、慢性子宮内膜炎診断目的で施行する子宮内膜搔爬で得られた正所性子宮内膜のうち、病理組織学的検査に提出する部位を除いて、余剰となり廃棄される予定の検体を用いる。子宮内膜症の手術患者が不妊治療中であった場合には、慢性子宮内膜炎診断目的の子宮内膜搔爬を手術に伴う全身麻酔中に同時に施行することがあり、その場合には子宮内膜症病巣を得たのと同患者からの正所性子宮内膜のうち、同様に余剰検体のみを研究に用いる。子宮内膜症の手術患者が不妊治療中でなかった場合には子宮内膜搔爬は行わないため、子宮内膜症病巣のみを研究に使用する。

研究対象者の情報（年齢、BMI、経妊歴、経産歴、不妊治療歴、子宮内膜症のステージ[r-ASRM 分類]、既往歴、アレルギーの有無、生活歴、内服薬の有無および有した場合の状況など）をカルテより抽出する。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

ご提供いただいた試料・情報を用いて下記の研究を実施いたします。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

研究の名称：R2024-019 子宮内膜及び子宮内膜症に対する増殖促進因子と増殖阻害剤の検討』

・研究責任者名：滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 田中佑治

・研究の目的・意義：

子宮内膜及び子宮内膜症に対する共通した増殖促進因子を解明し、増殖阻害剤を添加して培養することで、子宮内膜症に対する治療・予防効果があるかどうかを検討する。この研究によりラクトフェリンと同様に排卵を抑制せず、拳児希望のある患者にも選択・継続できる子宮内膜症に対する新たな薬物療法の開発を目指す。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 所属 産科学婦人科学講座 氏名 中村暁子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2267

メールアドレス：hgyne@belle.shiga-med.ac.jp