

《研究課題名》

子宮内膜に対する胚培養液の着床制御に関する研究

《研究対象者》

「子宮内膜に対する胚培養液の着床制御に関する研究」にご協力いただき、子宮内膜をご提供いただいた方

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行っています。この研究は、対象となる方に提供いただいた胚培養液、及び、子宮内膜から樹立した子宮内膜オルガノイドを用いて行う研究であり、対象となる方に同意をいただいて実施しています。得られた情報について外部機関に提供することが決定いたしました。直接ご説明して同意はいただかず、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～2029年2月1日

《研究責任者》 滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 辻俊一郎

（２）研究の意義、目的について

《意義》

不妊とは妊娠を望む健康な男女が避妊をしないで性交をしているにもかかわらず、一定期間妊娠しないことをいいます。受精卵が子宮内膜にもぐりこむことを着床といい、不妊の原因の一つに着床の障害があります。本研究は未だ不明点の多い着床メカニズムの解明や、不妊症に対する治療薬の開発につながる可能性があります。

《目的》

生殖補助医療として、採卵をして精子と受精させた卵（受精卵）を子宮に戻す体外受精・胚移植法が広く行われています。胚移植の２・３日前に胚培養液を子宮内腔に注入する治療法を子宮内膜刺激胚移植法といい、着床率の改善につながるというデータがあります。しかし、胚培養液が子宮の内膜に対しどう働くかということが分かっておらず、本研究はこれを明らかにすることを目的とします。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

使用する試料と診療情報は説明文書に記載しているとおりです。ご提供いただいた、通常は廃棄さ

れる子宮内膜の遺伝子発現 (RNA) データを解析します。解析のため、培養した子宮内膜から RNA を抽出し、京都大学高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 単細胞ゲノム情報解析コア (SignAC) に試料を送付してシーケンス解析を実施します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

あなたに対する診療にて得られた、通常は廃棄される子宮内膜を研究に使わせていただきます。また、あなたの受療理由、年齢など診療情報の一部を電子カルテより抽出させていただいています。シーケンス解析を委託する京都大学 SignAC には個人の特定につながらないデータのみを受け渡します。本研究で得られた個人の特定につながらないデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを NBDC ヒトデータベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有します。

《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》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて子宮内膜の機能、成り立ちおよび疾患の原因を明らかにする研究の実施を予定しています。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。

また、本研究で得られた個人の特定につながらないデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース (あるいは：情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター (DBCLS) が運用するデータベース) に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。なお、NBDC ヒトデータベースでは、提供したデータを広くかつ有効に活用することが推奨されており、国内の医学研究機関におけるデータ利用のみならず、学術研究や公衆衛生の向上に資する民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も行われる可能性があります。

・提供する情報の項目：

ヒト子宮内膜から樹立した子宮内膜オルガノイドの遺伝子発現 (RNA) データ

・情報を利用する者の範囲：

・制限公開データ：ヒトデータ審査委員会において、『データ利用者要件』や『データを扱う機関のセキュリティ環境』等について審査され、承認された研究者のみが利用可能。

・責任者：

・NBDC 東京都千代田区四番町 5-3 サイエンスプラザ 7 階

責任者：五斗 進

・DBCLS (NBDC の運営：大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター 千葉県柏市若柴 178-4-4 東京大学柏の葉キャンパス 駅前サテライト 6 階) 責任者：小原 雄治

外国にある者に対し、試料・情報を提供する場合

本学よりデータを NBDC ヒトデータベースへ登録します。制限公開データにおいては、ヒトデータ審

オプトアウト

査委員会において、『データ利用者要件』や『データを扱う機関のセキュリティ環境』等について審査され、承認された研究者のみがデータ利用可能です。

《当該外国の名称》将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点では分かりません。

《個人情報の保護に関する制度に関する情報》どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められています。

《個人情報の保護のための措置に関する情報》

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル(制限公開、非制限公開)が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

(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。

本研究用のIDとともにRNA配列データをNBDCヒトデータベースへ提供します。本学で作成した対応表は送付先へは提供しません。

(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NBDCヒト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ることがないように、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 産科学婦人科学講座 辻 俊一郎

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@bell.e.shiga-med.ac.jp