《研究課題名》
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

《研究対象者》
「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」にご協力いただいた方

研究協力のお願い
　滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、「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」にご協力いただいた方の子宮内膜症もしくは子宮内膜の細胞培養物を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、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 3 月 31 日
《研究責任者》　滋賀医科大学　産科学婦人科学講座　田中佑治

（２）研究の意義、目的について
《意義》多嚢胞性卵巣症候群による慢性的なエストロゲン分泌、肥満による相対的なエストロゲン上昇や、乳癌治療で使用されるタモキシフェンは子宮内膜や子宮内膜症の異常増殖を引き起こします。(正所性)子宮内膜の異常増殖は子宮内膜ポリープや子宮内膜増殖症を引き起こします。子宮内膜症は異所性の子宮内膜細胞の異常増殖です。これら子宮内膜ポリープや子宮内膜増殖症や子宮内膜症は女性不妊症の原因となります。子宮内膜ポリープや子宮内膜増殖症や子宮内膜症に対する手術療法以外の治療法はホルモン治療ですが、妊娠希望のある患者様では選択できないため、新しい薬物療法が望まれています。
《目的》本研究の目的は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、増殖阻害剤を投与することで、治療・予防効果があるかどうかを検討することです。
（３）研究の方法について
《研究の内容》
本研究では「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」にご協力いただいた方の子宮内膜及び子宮内膜症の培養細胞を研究に使用します。具体的には子宮内膜細胞と子宮内膜症細胞を培養しエストロゲンやタモキシフェン投与により細胞増殖を促し、細胞増殖に寄与する因子を同定しその因子の阻害剤を投与し有効な阻害剤を探索します。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》
「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」では手術で摘出した子宮内膜症病変のうち、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、もしくは対照として、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掻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て研究が行われています。今回はそれらの検体から培養された培養細胞を使用します。なお「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」の研究では電子カルテより「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」などの情報が電子カルテ上から匿名化されたうえで収集されておりますが、本研究ではこれらの情報を匿名化したままで使用いたします。

《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

（4）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際に使用するあなたの試料・情報は、「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」にてすでに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たうえで、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に加工をしたうえで情報を残し管理しております。この加工された情報は、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ることがないよう、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　産科学婦人科学講座　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： hqgyne@belle.shiga-med.ac.jp

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.