

## 子宮内膜老化機構の解明

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、子宮摘出術を行う患者さんを対象として、子宮内膜老化機構の解明に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

不妊症や着床不全という病気は、受精卵が子宮に着床せず妊娠に至らない状態です。その原因の一つとして子宮内膜の老化が考えられていますが、その詳細はまだ明らかにされていません。

そこで、今回九州大学病院産科婦人科では、子宮良性疾患（子宮筋腫、子宮腺筋症など）、子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸癌の治療として子宮を摘出した患者さんを対象に、子宮内膜の一部を用いて子宮内膜の老化機構を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、子宮内膜の老化機構が明らかとなり、子宮内膜の老化が原因と考えられる不妊症、着床不全の患者さんの治療法の開発につながる可能性があります。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院産科婦人科に子宮良性疾患（子宮筋腫、子宮腺筋症など）、子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸癌の治療として子宮を摘出した患者さん200名を対象とさせていただく予定です。

また、この研究では婦人科癌の新たな分子標的治療の開発のために、下記の先行研究に参加した患者さんのうち20名の方の保管された検体、診療情報も、子宮内膜老化の解析に利用させていただく予定です。

許可番号：①622-00

②2020-577

課題名：①婦人科癌の新たな分子標的治療の開発に関する研究

②新たな婦人科癌分子標的治療の開発に関する研究

許可期間：①2015年3月17日～2020年3月16日

②2020年12月28日～2025年9月30日

また、2020年3月17日～2020年12月27日の期間に九州大学病院産科婦人科で上記疾患にて子宮摘出術を行った15名の患者さんにも協力いただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、月経周期

また、手術により摘出された子宮から、子宮内膜組織（3～5mm 角、3～5 ブロック）を提供いただきます。

研究に先立ち、個人情報の漏洩を防ぐため、あなたの個人情報を抜き取り別に管理します（匿名化といたします。）

提供していただいた子宮内膜から RNA、タンパク質を抽出、あるいは凍結切片を作成し、これらを解析に用います。これにより、子宮内膜の老化に関与すると考えられている候補遺伝子と子宮内膜老化の関連を明らかにします。これらの結果は子宮内膜老化が原因とされる疾患の治療法の開発に情報を提供することが期待されます。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

#### 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

#### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医研究院生殖病態生理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・准教授・矢幡 秀昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野において同分野准教授・矢幡 秀昭の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野において同分野准教授・矢幡 秀昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータは公共のデータベース (Gene Expression Omnibus) に登録・公開予定です。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。

### 1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院産科婦人科 九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 准教授 矢幡秀昭
研究分担者	九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座 准教授 浅野間和夫 九州大学病院産科婦人科 助教 小野山一郎 九州大学病院産科婦人科 講師 八木裕史 九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 助教 前之原章司 九州大学環境発達医学研究センター (エコチル) 特任助教 濱田律雄 九州大学病院産科婦人科 助教 河村英彦 九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座 助教 河村圭子

### 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座 助教 河村圭子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5395 (内線 5395) 〔FAX〕 092-642-5414 メールアドレス：kawamura.keiko.472@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長