

当院において不育症の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「不育症の各病態における miRNA とその制御機構の解明」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 産科婦人科 増山 寿

1) 研究の背景および目的

不育症は2回以上流産や死産を繰り返す状態を指し、全妊娠の4～5%に認めるとされています。不育症は、妊娠は成立するにも関わらず、流産や死産を繰り返して生児が得られないという肉体的、心理的および社会的に、患者さんおよびそのパートナーの方に大きな負担を強いる疾患にも関わらず、病態が多岐にわたり、それぞれの病態毎に治療方針が一定していないため、未だ、各病態の把握や診断法、治療法が確立していません。抗リン脂質抗体症候群に対しては、抗凝固療法が広く行われており、良い治療成績をおさめています。原因不明の不育症の方に対する治療法は確立されておらず、患者さんと相談の上、抗凝固療法や免疫療法を選択しているのが現状です。近年、様々な分野で遺伝子の発現に関係する miRNA が注目されています。miRNA は遺伝子の発現に抑制的に作用することで、生物が生きていく上でとても重要な役割を担っています。

そこで本研究では、不育症に関する miRNA の働きを明らかにし、不育症の原因を明らかにすることで治療法の確立が期待されます。

2) 研究対象者

2020年4月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院産科婦人科において、不育症、不妊症の精査を受けられ、バイオバンクに検体が保管されている方100名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において不育症、不妊症の精査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに不育症に関連するデータを選び、バイオバンクに保存された検体（血液）から miRNA に関する分析を行い、不育症の原因について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液を5mL使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよう

プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報：年齢、身体所見、月経歴、妊娠歴、不妊期間、既往歴、合併症。
- ② 血液生化学検査：下垂体ホルモン(LH、FSH、プロラクチン)、性ステロイドホルモン(エストロゲン、プロゲステロン、テストステロン)、甲状腺機能、凝固機能、感染症検査、腫瘍マーカー。
- ③ 婦人科的診察：内診・直腸診、超音波断層法子宮卵管造影検査、子宮鏡検査の画像診断。
- ④ 原疾患の病状把握
- ⑤ 手術データ：手術記録、病理組織診断結果

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産科婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：西田康平

電話：086-235-7320（平日：9時～16時）