

作成日：2019年6月24日

# 名古屋市立大学病院で2004年1月から2019年4月までに流産手術をされた患者さんの組織と臨床データを研究のために用いさせていただくことについての説明文書

臨床研究課題名：

慢性子宮内膜炎及び慢性脱落膜炎の原因不明不育症への関与

## 【当院で流産の手術をされた皆様へのお願い】

流産手術時の子宮内容物または子宮内膜生検検査時の試料を研究に使用させていただきます。研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

## 1. この研究を計画した背景

近年、子宮内膜の慢性炎症と不妊症、不育症の関係が注目されています。妊娠時に子宮内膜が変化した組織である脱落膜組織でも子宮内膜と同様の炎症が起こることが流産の原因になっているのではないかと推察されますが、子宮脱落膜の炎症の不育症への関与は報告が限られています。

流産をくりかえす不育症は4.2%と高頻度であり、抗リン脂質抗体症候群、子宮奇形、夫婦染色体均衡型転座、胎児染色体数的異常が原因ですが、約25%に認められる胎児染色体が正常核型である原因不明の不育症に関しては病態解明が必要です。

本研究は不育症患者の流産手術時に得られた脱落膜、絨毛組織中の炎症を胎児染色体異常による流産(母体は正常と考えられる)と胎児染色体正常の流産(母体の異常と考えられる)とで比較検討することによって、不育症への慢性脱落膜炎の関与を調べることを目的とします。

## 2. この研究の目的

**対象：**当院にて流産の手術を受けられた方。

**目的：**妊娠に伴って変化した脱落膜組織と、胎盤の初期組織である絨毛組織を病理検査によって胎児染色体異常による流産と胎児染色体正常流産とで比較することによって、不育症への脱落膜、絨毛の炎症の関与を調べることを目的とします。

**研究責任者：**名古屋市立大学大学院医学研究科 産科婦人科教授 杉浦真弓

### 3. この研究の方法

手術によって得られた脱落膜、絨毛組織のパラフィンブロックを用いて慢性炎症(形質細胞浸潤)の評価を行うために、CD138 抗体を用いた酵素免疫染色法の条件を確定します。**慢性脱落膜炎、絨毛炎**:胎児染色体異常が確認されている流産患者と胎児染色体が正常であった流産患者の脱落膜、絨毛組織中の形質細胞の有無と程度を比較します。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。参加しなくても今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日(月~金) 8:30~17:00 TEL(052)858-7215