

作成日：2019年12月2日

# 名古屋市立大学病院で2004年1月から2019年11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：

インスリン抵抗性と子宮内膜機能に着目した不育症の新規治療戦略に向けた研究

## 【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な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

流死産を繰り返す不育症は4.2%と高頻度であり、原因は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など多岐に渡ります。しかし治療法として有効性が確立されているものはまだ多くありません。

名古屋市立大学病院産婦人科は1980年代より不育症の研究及び治療を行っております。当院には多くの不育症の患者さんが来院されており、不育症の病態解明と治療方法の確立は名古屋市立大学不育症研究センターの研究機関としての使命であると考えております。

本研究は不育症患者様の子宮内膜、子宮頸管分泌液、流産組織中に存在するPROK1という物質を測定することによって、不育症病態へ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 臨床遺伝医療部 後藤志信

### 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 PROK1 の発現の程度の評価を行うために、抗 PROK1 抗体を用いた酵素免疫染色法の条件を確定します。その上で、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 PROK1 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。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、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。しかし医療情報等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宇川澄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