

## 本院で子宮内膜ポリープ、子宮筋腫、子宮腺筋症治療を

### 受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（平成26年1月から令和6年3月まで）に摘出された組織の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

子宮内膜ポリープによる炎症惹起機構<sup>じゃつき</sup>の解明と着床機構への波及効果に関する研究

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2014年1月～2019年3月に当院で子宮内膜ポリープ切除術を受けられ子宮内膜ポリープと診断された方

2019年4月～2024年3月に当院で子宮筋腫、子宮腺筋症等などの良性疾患に対して子宮全摘出術を受けられた方（組織診断にて悪性疾患の診断だった場合は対象としません）

#### 【研究の目的・方法について】

子宮内膜ポリープは子宮内腔にできる良性の腫瘍<sup>しゅりゅう</sup>であり、生殖年齢にある女性に認められ、不妊に影響を与えると考えられています。これまでの報告から、子宮内膜ポリープを摘出すると、約半数が妊娠するとされていますが、子宮内膜ポリープが妊娠をどのように妨げるかについては明らかではありません。

子宮内膜ポリープの発生にはエストロゲンの関与が疑われていますが、それ以外の要因も示唆されています。その一つとして、炎症性細胞が子宮内膜に対して何らかの影響を与えている可能性が考えられています。子宮内膜ポリープの摘出のみで妊娠が成立しない患者さんの中には、炎症細胞が子宮内膜に何らかの影響を与えることで妊娠を妨げている方がいるかもしれません。現在の子宮内膜ポリープに対する治療法は、手術療法が主ですが、それ以外の薬物療法を組み合わせることで、妊娠率の増加が認められるかもしれません。

本研究では、子宮内膜ポリープの患者さんから治療目的に摘出された組織を用いて、ポリープへの炎症細胞の分布を検討し、さらに、子宮筋腫や子宮腺筋症などの良性疾患で摘出された子宮の組織を用いて、炎症細胞の子宮内膜細胞への影響を明らかにしたいと考えています。さらに、不妊に関与するような病態が

認められた場合には、ホルモン剤や他の薬物により調整することが可能かどうかを検討して、新たな治療法につなげていきたいと考えています。

本研究で得た組織や患者さんの診療情報は、学会や医学雑誌に発表されることがありますが、研究の結果を公表する際は個人が特定できないようプライバシーに配慮いたします。

研究期間：2020年5月25日～2025年3月31日

#### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に子宮内膜ポリープの治療を受けられた患者さんの組織（試料）、今後、子宮筋腫、子宮腺筋症等で子宮全摘出術をうける患者さんの組織（試料）を、医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：病歴、カルテ番号、生年月日、病理検体番号、手術記録）を調べさせていただきます。なお患者さんの組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究で使用した試料、情報を他の機関に提供することはありません。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部産科婦人科学講座の基盤研究経費および寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ試料（組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院産科婦人科 病院特任助教	佐藤 初美
研究分担者	大分大学医学部産科婦人科学講座 准教授	河野 康志
	大分大学医学部附属病院産科婦人科 講師	西田 正和
	大分大学医学部産科婦人科学講座 助教	矢野 光剛

### 【既存試料の提供のみを行う者】

中津市立中津市民病院 産科婦人科 部長	松本 治伸
---------------------	-------

### 【お問い合わせについて】

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5922

担当者：大分大学医学部産科婦人科学講座

病院特任助教 佐藤初美（さとうはつみ）