

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 1884 号
研究課題 子宮内膜症の病態におけるマクロファージの役割についての検討	
本研究の実施体制	
研究責任者：	片渕秀隆 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 教授
研究担当者：	楠木 楨 大学院医学教育部 産科婦人科学専攻
	藤原章雄 大学院生命科学研究部 細胞病理学講座 講師
	菰原義弘 大学院生命科学研究部 細胞病理学講座 准教授
	大場 隆 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 准教授
	本田律生 大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 非常勤診療医師
本研究の目的及び意義	
目的：子宮内膜症の病態において、生体内の免疫細胞の一種であるマクロファージの役割を明らかにすることを目的とします。特に、子宮内膜症組織で出血が繰り返されるという点と子宮内膜症に炎症が関わるという点に着目し、マクロファージのヘモグロビンの処理と炎症との関係について明らかにすることを目的とします。	
意義：子宮内膜症は生殖可能年齢女性の 10%が罹患するとされ、時にコントロールできない強い下腹部痛や腰痛が発生し、不妊の原因にもなります。現在の主な治療はホルモン療法や手術ですが、治療の効果に乏しいこともあり、手術後に再発することも多いです。挙児を希望する方には排卵を止めるホルモン治療は行えないため、治療が困難なことがあります。これらの点から、子宮内膜症に対するこれまでと異なる治療の開発が望まれます。また、卵巣子宮内膜症性嚢胞では約 0.7%に癌が発生しますが、化学療法が効きにくい種類の癌の発生が多いです。このような特有の癌を発生・増殖させる環境を形成するためのマクロファージの役割を解明することが、将来、このような種類の卵巣癌に対する治療法の開発につながると考えられます。子宮内膜症において、マクロファージのヘモグロビン代謝と炎症の関係を検討した研究は少ないため、本研究は子宮内膜症の病態解明ならびに新規治療の開発の一助となると考えられます。	

研究の方法：卵巣チョコレート嚢胞を含む子宮内膜症に対し手術を受けた患者様、またはその他の子宮・卵管・卵巣の疾患に対し手術を行った患者様を対象とします。症状を改善する目的や摘出して診断をする目的で採取・摘出することが決まっている患者さんの採取・摘出された卵巣や骨盤内の組織や腹水のうち、診断では必要でなかった部分を使用します。また、嚢胞を作る病変の内部に貯留する液体成分について、本来なら破棄するものを使用します。これらの生体試料について、ヘモグロビンや炎症に関連するタンパク質の種類や量を評価します。またカルテの内容について、個人を特定する情報を削除した状態で使用し、生体試料との関連を調べます。

#### 研究期間

2020年1月（許可後記入）～2021年3月

#### 試料・情報の取得期間

2010年1月～2021年3月

#### 研究に利用する試料・情報

手術で採取・摘出した卵巣や骨盤内の組織や腹水のうち、診断では必要でなかった部分を使用します。また、嚢胞を作る病変の内部に貯留する液体成分について、本来なら破棄するものを使用します。これらについては、その試料の由来となる個人を特定することができない状態で研究室内に保管し、論文発表後5年間の保管期間ののち、破棄します。カルテの内容について、個人を特定する情報を削除した状態で、紙媒体および電子媒体に保管します。この情報については論文発表後10年間の保管期間ののち、消去します。

#### 個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当者までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

対象となる患者様へ個別の直接的な研究成果の報告は行いません。論文の発表をもって研究成果の報告とします。研究成果をお知りになりたい方へは、論文の内容を開示します。研究の過程で偶然に患者様の健康に重要な情報が見つかった場合には、患者様個人へご連絡を取る場合があります。

#### 利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分の生体試料やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓

口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

担当者:楠木 慎

熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座

—連絡先—

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5269