

## 研究の概要 (オプトアウト公開用)

西暦 2021 年 2 月 8 日

臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明のうえ同意を取得して実施をします。臨床研究のうち、研究対象者等（患者さん等）への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、研究対象者等のお一人ずつから、必ずしも直接同意を得る必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」と言います。

本研究への協力を希望されない場合あるいはお問い合わせは、下記の担当者までご連絡ください。

審査課題名	着床不全における HHV-6 感染の有無と妊娠分娩予後に関する研究
実施責任者	神戸大学大学院 産科婦人科学分野 長又哲史
研究代表者	神戸大学大学院 産科婦人科学分野 長又哲史
研究対象者	2017 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日のあいだに、英ウィメンズクリニックにおいて着床不全の原因検索目的に子宮内膜フローラ検体を提出した患者さま
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2022 年 3 月 31 日まで
研究目的・方法	<p>1. 研究概要および利用目的</p> <p>Human herpesvirus 6 (HHV-6) は <math>\beta</math> ヘルペスウイルス亜科ロゼオロウイルス属に属するウイルスであり、小児期に発症する突発性発疹の原因ウイルスです。近年、子宮内膜における HHV-6 感染と原因不明の不妊症や、流産および妊娠高血圧症候群との関連性についての報告が発表されています。しかし、本邦から HHV-6 と不妊症との関連性に関する報告はなく、反復着床不全患者における HHV-6 の有無、およびその妊娠予後を調査し、関連性について検討することで、着床不全の原因や治療方法に繋がる可能性があります。</p> <p>そこで 2017 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日のあいだに、英ウィメンズクリニックにおいて着床不全の原因検索目的に子宮内膜フローラ検体を提出した患者さんを対象に、子宮内膜フローラ検体から抽出した DNA を二次利用させて頂きます。残余 DNA 検体から HHV-6 DNA の有無を判定し、またカルテからデータを収集し比較検討することで、着床不全における HHV-6 の有無と妊娠分娩予後との関連性を探索する研究を実施することといたしました。</p> <p>2. 研究期間</p> <p>神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日 ～ 2022 年 3 月 31 日まで行う予定です。</p>

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究の対象となるのは、2017年1月1日～2020年12月31日のあいだに、英ウィメンズクリニックにおいて着床不全の原因検索目的に子宮内膜フローラ検体を提出した患者さんです。

研究に用いる資料、情報は以下の通りです。

- ・母体の基本情報：年齢、妊娠前体重、身長、妊娠分娩歴、既往歴、他の器質的な不妊症原因の有無、不妊症治療歴、妊娠した場合の妊娠方法（自然妊娠・人工授精・体外受精胚移植）
- ・子宮内膜フローラ提出時の血液検査
- ・子宮内膜フローラの結果
- ・妊娠後の経過
- ・子宮内膜フローラ検査時に使用した残余DNAにおけるHHV-6 DNAの有無

### 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野（研究責任者：長又 哲史）

### 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野の研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

### 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野 責任者：長又 哲史

### 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

### 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

	<p>患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）</p> <p>なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。</p> <p>10. 研究成果の公表について 研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。</p> <p>11. 研究へのデータ使用の取り止めについて いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。</p>
<p>研究に用いられる試料・情報</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・母体の基本情報：年齢、妊娠前体重、身長、妊娠分娩歴、既往歴、他の器質的な不妊症原因の有無、不妊症治療歴、妊娠した場合の妊娠方法（自然妊娠・人工授精・体外受精胚移植）</li> <li>・子宮内膜フローラ提出時の血液検査</li> <li>・子宮内膜フローラの結果</li> <li>・妊娠後の経過</li> <li>・子宮内膜フローラ検査時に使用した残余DNAにおけるHHV-6 DNAの有無</li> </ul>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者様を特定できる個人情報は削除いたします。また研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際にも患者様を特定できる情報は含まれません。その他当院の個人情報保護方針に則り取り扱いたします。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>英ウィメンズクリニック 倫理委員会事務局担当 山本健児 電話：078-392-8716</p>