資料 8

東京大学医学部附属病院女性診療科・産科にて行われる
「不妊症患者における子宮内細菌叢に関する観察研究」
の研究対象の方およびそのご家族の方へ

当院では不妊症における子宮内細菌叢の役割の解明および子宮内フローラ検査を活用した不妊症治療戦略の確立を目指した研究を行っています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
〇診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
〇研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合
は 2026 年 1 月 31 日までに、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】
不妊症患者における子宮内細菌叢に関する観察研究（審査番号：2025340NI）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
主任研究機関　　東京大学医学部附属病院　女性診療科・産科
研究責任(代表)者　廣田　泰　教授
担当業務　　研究計画立案・データ取得・データ解析

【共同研究機関】
研究機関　医療法人　ヒューマンリプロダクション　つばきウイメンズクリニック
研究責任者　鍋田　基生
担当業務　　試料・データ取得、提供

【研究協力機関】
Varinos 株式会社
責任者：代表取締役 CEO　桜庭　喜行
担当業務：子宮内腔液を次世代シークエンサー及び定量 PCR 法で測定、データ管理

この研究に利用する試料･情報は共同研究機関および研究協力機関の範囲のみで利用されます。

【研究目的・意義】
日本では少子化が急速に進んでおり、生殖医療の役割はますます重要になっています。2022 年から体外受精などの生殖補助医療（ART）が保険適用となり、出生児の約 10%が ART で誕生するようになりました。一方で、保険適用外の先進医療については有効性や安全性の検証が求められています。その一つが「子宮内フローラ検査（EMT)」です。これは子宮内の細菌の種類や割合を調べる検査で、特に乳酸菌が 90%以上を占める「良好な状態」が妊娠に有利と考えられています。ただし、乳酸菌が少ない「不良な状態」の場合にどのように治療すべきかは施設ごとに異なり、統一した方法はまだありません。

また、検査の有用性や具体的な治療法についての科学的な証拠も十分とはいえません。
本研究では、この子宮内フローラ検査を多角的に検討し、不妊治療にどう活用できるかを明らかにすることを目的としています。研究の成果は、着床不全や不妊症の治療改善に直結し、将来的には流産や早産、妊娠高血圧症などの合併症の解明にもつながる可能性があります。

【研究期間】
研究実施許可日　～　2030 年 3 月 31 日

【対象となる方】
不妊症のため 2018 年 4 月以降に受診された 18 歳以上 46 歳未満の女性
ただし、研究責任者または研究分担者が不適切と判断した方を除く

【研究の方法】
この研究では、１０００人程度の患者さんに参加して頂く予定です。
参加される患者さんにおかれましては通常の不妊症に関する診療をお受け頂くのみで、通常診療に付加的な検査や治療、手続き等はございません。
臨床上必要な検査である、子宮内フローラ検査を先進医療として受けて頂き、その結果を含む臨床情報を研究目的に使用させて頂きます。
この研究に使用する臨床情報には、同意取得時年齢、経妊経産回数、身長 (cm)、体重 (kg)、BMI (kg/m^2)、血圧(収縮期、拡張期) (mmHg)、月経周期 (月経周期の日数)、月経開始日を 1 日目として子宮内フローラ検査時の日数、喫煙歴 (current、past、なし)、内服薬、既往歴 (子宮内膜症、子宮腺筋症、子宮筋腫、その他婦人科疾患を含む)、不妊治療の内容、血液検査所見、子宮内フローラ検査、およびその後の妊娠出産の情報を含みます。
子宮内フローラ検査のために採取した検体は Varinos 株式会社へ郵送され、検査されます。通常の診療としての子宮内フローラ検査に加え、必要に応じて余った検体を用いて定量 PCR という方法により細菌の菌量解析を行います。
臨床情報および Varinos 株式会社での検査結果は最終的に個人がわからない形(匿名化）に処理され、患者背景・子宮フローラ検査結果・分娩転帰等について、その関連性などが解析されます。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（2025 年 11 月 13 日）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】
この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。
収集した資料・情報等は、氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（これを匿名化といいます)。匿名化した上で、各研究機関にてパスワードをかけたファイルとして保管します。共同研究機関等で取得された情報も、個人に結びつく情報は匿名化され主任機関である東京大学に送られます。
なお、同意を撤回された場合には、加工を行った機関において研究用の符号を元の氏

名等に戻す操作を行い、あなたの情報を廃棄することができます。

この研究のためにご自分の試料や情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2026年1月31日までにご連絡ください。なお、研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。
ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。提供・公開されたデータは国内外にある学術研究機関だけではなく、製薬企業等の民間企業等により、研究や製品開発等のために分析、利用される可能性があります。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

この研究の資料については研究終了が報告された日から５年を経過した日又は研究結果について報告された日から３年を経過した日又は論文等の発表から10年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は、パソコン内の電磁的文書は専用消去ソフトを用いて完全抹消し、紙資料についてはシュレッダーで裁断し廃棄します。
一方で、これらの資料は保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。
診療で取得した試料の残余物を本研究で用いた場合、解析を行った後、解析機関で定められた手順に従って適切に破棄されます。研究のために保存することはありません。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者
所属：東京大学医学部附属病院　女性診療科・産科
氏名：廣田　泰

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。
なお、この研究に関する費用は、
・成育疾患克服等総合研究事業「子宮内細菌叢検査を活用した不妊症の治療ストラテジー創出」
・日本学術振興会 科学研究費 基盤 A 25H01065「胚・子宮間の相互作用の機構解明に基づく生体外胚着床システム開発」

から支出されています。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の診療科ホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。
この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 11 月

【連絡・お問合せ先】
研究責任者：廣田　泰（ひろた　やすし）
連絡担当者：平塚　大輝（ひらつか　だいき）
〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院　女性診療科・産科
Tel: 03-3815-5411（内線 37344）Fax: 03-3816－2017