資料２

東京大学医学部附属病院女性診療科・産科にておこなわれる

「子宮内細菌叢検査が有効な患者集団の同定と最適な治療戦略の検討

に関する後方視的研究」

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検査（子宮内フローラ検査）の役割の解明および子宮内細菌叢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おります。

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2027年3月末までに、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください（2027年4月以降にご連絡をいただいた場合も個人情報を匿名化し解析を行う前であれば情報・データ等を使用しないようにすることが可能ですが、すでに解析を行っていた場合や研究データを発表していた場合は、データの削除が難しくなります）。

【研究課題】
子宮内細菌叢検査が有効な患者集団の同定と最適な治療戦略の検討に関する後方視的研究（審査番号2025483NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】
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、論文執筆

【共同研究機関】
共同研究機関　　つばきウイメンズクリニック
研究責任者　　鍋田　基生　理事長・院長
担当業務　　データ取得、提供

他共同研究機関31機関
担当業務　　データ取得、提供

この研究に利用する情報は共同研究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（Endometrial Microbiome Testing, 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」の場合の治療法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について多施設のデータを収集することで、子宮内フローラ検査はどのような患者さんに有用か、また、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　～　2028 年 3 月 31 日

【対象となる方】
2020 年 8 月～2025 年 12 月に研究実施機関を受診し不妊症と診断された 18 歳～49 歳女性のうち、子宮内フローラ検査を行った女性あるいは不妊治療中に子宮内フローラ検査を施行しなかったが反復着床不全、反復流産、慢性子宮内膜炎疑い、難治性細菌性腟症と診断された女性

【研究の方法】
上記の機関に研究実施機関を受診した患者様を対象とし、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

症例 ID、生年月、身長・体重、既往症、妊娠分娩歴、産婦人科合併症（子宮筋腫 子宮内膜症 子宮腺筋症、手術歴）、AMH 値（ng/mL）、検査の施行理由、初診日、初診時不妊期間、初診時での不妊治療歴、施設で施行した不妊治療、子宮内細菌叢検査についての情報、子宮内細菌叢検査結果に対する治療についての情報、着床不全・不育症に対する子宮内細菌叢検査以外の検査と治療についての情報

これらの情報は各施設で個人がわからない形（匿名化）に処理され、東京大学医学部附属病院へ送られます。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。全ての研究実施施設で合計して 10000 人の方の情報を収集する予定です。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（2026 年 3 月 19 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取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。
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、パスワードをかけたファイルとして保管します。ただし、参加拒否の申し出期限までにお申し出いただい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あるいはご家族の情報・データ等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 2027 年 3 月末までにご連絡ください。なお、2027 年 4 月

以降にご連絡をいただいた場合も個人情報を匿名化し解析を行う前であれば情報・データ等を使用しないようにすることが可能ですが、すでに解析を行っていた場合や研究データを発表していた場合は、データの削除が難しくなります。
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。

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で公表します。

本研究の実施に係る記録（取得した情報・データ等）は、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。保管期間終了後には、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。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

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
教授　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。
この研究に関する費用は、AMED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」の研究費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。
尚、あなたへの謝金はございません。

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。

2026 年 3 月 19 日

【連絡・お問合せ先】
研究代表者：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