

【研究 1 (研究審査番号 3594)】

ヒト卵巣における卵胞発育および性ステロイド合成制御関連因子の分子細胞生物学的検索

● 対象

成年の体外受精および顕微授精を施行する女性、子宮体癌、子宮肉腫、子宮頸癌、あるいは卵管癌、腹膜癌、その他婦人科臓器に発生する腫瘍（良性腫瘍を含む）の女性で、すでに手術が終了、病理診断確定後であり、病理部でブロックとして保管されている方（2002年1月1日～2011年8月31日までに手術を受けた方）、2017年4月以降、多発性硬化症の治療としてフマル酸ジメチルを内服されている20歳以上の月経がある女性。

以上に該当する方、および研究協力のために当院女性診療科・産科を受診された方を対象としています。この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理委針」を守り、倫理委員会の承認の上で実施されます。

● 研究の意義

女性の妊孕性は酸化ストレスなどの影響で経年的に低下することが知られています。それを救済するための分子生物学的な知見が得られます。また、フマル酸ジメチルのもつ抗酸化作用が妊孕性の保護に寄与するかを臨床研究することで、不妊症や卵巣機能の低下などについての新たな知見を得ることが出来ると考えます。

● 方法

成年の体外受精および顕微授精を施行する女性を対象とします。体外受精患者の採卵時に採取した卵胞液、および卵胞液より得られた黄体化顆粒膜細胞を利用し、ステロイド合成能や卵巣局所因子などの発現量の相関、ならびに細胞増殖やアポトーシスなどの生物学的挙動の関連を解析します。卵巣組織切片は子宮体癌、子宮肉腫および子宮頸癌、あるいは卵管癌、腹膜癌、その他婦人科臓器に発生する腫瘍（良性腫瘍を含む）の症例で、すでに手術が終了・病理診断確定後であり、病理部でブロックとして保管されている症例を対象（2002年1月1日～2011年8月31日までの症例）とします。卵巣や子宮を病理学的に解析します。多発性硬化症の治療としてフマル酸ジメチルを内服されている女性は、採血（抗ミュラー管ホルモン：卵巣内に存在する卵子数の指標を含む）、超音波検査などで、排卵能力が維持されているかどうか検討します。

【研究に関連した倫理的な配慮や個人情報の保護】

これまでの診療でカルテに記載されている診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報と排除して別の番号で匿名化し、病歴、血液検査の結果、画像診断、病理検査などの検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入します。研究結果は、個人が特定されない形式にして学会等で発表されます。収集したデータおよび資料は厳重な管理の

と研究開始後 5 年間保存され、研究後は適切に廃棄されます。患者さんの個人状況が公表されたり、外部に漏れたりすることはありません。研究結果については、個人的にお問い合わせがあった場合にもお伝えすることができません。研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはない、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。一度同意をされた場合も、ご自身の診療情報が利用されることについて、ご同意の撤回を考えられた場合には、外来受診時にお伝え頂くか、下記の研究事務局まで御連絡ください。

【研究機関名および連絡先】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 産婦人科学教室

研究連絡担当者名 平池 修 (ひらいけ おさむ)

電話 03-3815-5411 (代表) 内線 33407

FAX 03-3816-2017