

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	質量分析イメージングを用いた子宮内膜組織における性ステロイドホルモンの局在解析に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
[対象者] 2021 年 4 月以降に当院産科婦人科外来を受診され、本研究または、下記の研究に同意をいただき、手術検体の一部組織を採取された方が対象となります（全ての方ではなく組織が保存されており、本研究の対象となります）。 申請番号： G2017-0010「子宮内膜を起源とする子宮内膜関連疾患の病態解明を目的とした子宮内膜遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） G2018-0006「婦人科悪性腫瘍の発がん・進展メカニズムの解明を目的とした遺伝子発現解析」（研究責任者 榎本隆之） G2022-0017「子宮内膜を起源とする子宮内膜関連疾患の病態解明を目的とした遺伝子解析及び三次元構造解析に関する研究」（研究責任者 吉原弘祐）	
③概要 このオプトアウトでは、新潟大学医歯学総合病院産婦人科で治療のため手術により子宮を摘出し、かつ本研究に同意いただいた方を対象としています。また、過去に上記研究のため提供して下さった試料（手術検体、臨床情報）を本研究のために二次利用することをお願いしています。すでに手術で摘出した際に臓器から試料を採取するか、本学で保存されている試料を用いるので、本研究のために来院をお願いしたり、試料を新たに採取したりすることはありません。 またあなたがこのオプトアウトに拒否することもできます。資料の二次利用に同意していた場合でも、研究期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療などに対して不利益をこうむったりすることは全くありません。	
④申請番号	2023-0196
⑤研究の目的・意義	卵巣から周期的に分泌される性ステロイドホルモン(エストロゲン、プロゲステロン)は子宮内膜に作用することが知られています。子宮内膜の機能は受精卵の着床に向けて月経周期に合わせて厚くなり、脱落膜化という変化を起こし、着床しない場合には剥脱(月経)を周期的に起こります。また、子宮内膜は月経期にも剥脱しない基底層と、剥脱する機能層、表層上皮の 3 層から構成されることが組織学的に知られています。しかしながら、月経周期毎の子宮内膜の再生、月経発来の正確な機序は未だ明らかではありません。子宮内膜に性ステロイドホルモンが作用することは知られていますが、子宮内膜を構成する 3 層に性ステロイドホルモンがどのように空間的な分布をしているかは不明です。 本研究の目的は、質量分析イメージングという技術を用いて子宮内膜組織における性ステロイドホルモンがどのように分布しているかを明らかにすること、子宮内膜におけるホルモンの作用を明らかにすることです。 本研究では未だ完全には解明されていない子宮内膜再生、月経のメカニズムの一端を明らかにする意義があります。さらには、性ステロイドホルモンの観点から、子宮内膜関連疾患(子宮内膜増殖症、子宮体癌、子宮内膜症、子宮腺筋症、子宮内膜関連卵巣癌)や、不妊症、不育症といった子宮内膜に起因する疾患の機序の解明、治療法、予防法へと繋げられる意義があると考えています。

⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 9 月 30 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	本研究では、研究に同意された方、または前述の先行研究に同意された方から採取したサンプルを利用します。 採取したサンプルを凍結またはホルマリンを使用し保存します。その後、薄く切った試料を各種実験に使用します。 新潟大学以外に他機関(下記)で試料、臨床情報を送付し利用することがあります。 試料や情報の管理の際には、氏名や診療番号の代わりに研究用の番号をつけて管理し、その情報だけでは誰のものかわからない状態で利用（いわゆる匿名化）していますので個人名が分かることはありません。
⑧利用または提供する 情報の項目	当科に保存してある組織、臨床情報（年齢、妊娠分娩歴、月経歴、喫煙歴、既往歴、合併症、内服薬、家族歴、各種検査結果など）
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学 名城大学薬学部 分析化学研究室
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学 教授 吉原弘祐
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学 氏名：吉原弘祐 Tel：025-227-2320 E-mail：yoshikou@med.niigata-u.ac.jp