

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	不妊治療に対する初期検査としての子宮内細菌叢検査（EMMA/ALICE）の有効性を検証する多機関共同介入研究
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] 2006年7月～2024年4月までの間に当院産科婦人科外来を受診され、 申請番号： G2006-0239「卵巢癌病態解明を目的とした遺伝子発現解析」（研究責任者 田中憲一） G2015-0701「子宮内膜症関連卵巢癌の病態解明を目的とした遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） 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） G2019-0038「子宮内膜症及び子宮内膜症関連卵巢癌の病態解明を目的とした遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） G2023-0005「婦人科悪性腫瘍の治療抵抗性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 吉原弘祐） に同意をいただき、手術検体の一部組織、血液を採取された方で、本研究での選択基準・除外基準によって選定された方（20歳以上40歳未満など）が対象となります。	
③オプトアウトの概要	
本研究の目的は、不妊治療における初期検査として子宮内細菌叢検査（EMMA/ALICE）を導入し、タイミング法や人工授精による妊娠率の向上に資するかどうかを検証することです。あわせて、EMMA/ALICE 検査のために採取された子宮内膜の余剰検体や、診療時に取得された検査結果・妊娠転帰などの診療情報を用いて、着床や妊娠維持に関与する因子を網羅的に解析します。これにより、子宮内環境と妊娠成績との関連を明らかにし、将来的な新たな診断法や治療法の開発につなげたいと考えています。 このオプトアウトでは、あなたが過去に上記研究のため提供してくださった試料（手術検体、血液、診療情報）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。すでに本学で保存されている資料を用いるので、本研究のために来院をお願いしたり、資料を新たに採取したりすることは致しません。またあなたがこのオプトアウトに同意されない場合は、お断りになることもできます。資料の二次利用に同意していただいた場合でも、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、担当医師と気まずくなったり、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	G2025-0005

⑤研究の目的・意義	一般不妊治療の初期段階として広く行われているタイミング法や人工授精は、その成功率に限界があり、多くの患者が高度生殖補助医療へと移行せざるを得ず、身体的・精神的・経済的負担が大きくなっています。近年、子宮内細菌叢が妊娠の成立や維持に関与することが示され、これを評価する EMMA/ALICE 検査が開発されていますが、一般不妊治療への応用については十分な検証がなされていません。 本研究では、EMMA/ALICE 検査を一般不妊治療の初期段階に導入し、子宮内細菌叢異常の早期発見と治療介入が妊娠率に与える影響を評価するとともに、余剰検体を用いたマルチオミクス解析により、着床や妊娠維持に関わる新たな分子メカニズムの解明を目指します。本研究の成果は、治療成績の向上、医療費削減、患者負担の軽減につながり、少子化対策への貢献が期待されます
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 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、子宮内膜を対象とした解析を行います。子宮内膜以外の組織の解析結果と比較することで、より結果が解釈しやすくなるため、上記②に記載された研究にご参加いただいた方をお願いしています。 遺伝子解析の一部を共同研究機関である帝京大学先端総合研究機構で行います。また、一部の遺伝子解析は外部機関（アゼンタ株式会社など）に委託いたしますが、いずれもあなたの個人情報（名前・住所・電話番号など）に関わる情報は切り離してから提出いたします。この研究で得られた結果を、今後の研究の発展で他機関との共同研究を行う場合には、提供を行う旨を当院のホームページで情報を公開します。その場合も、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、共同研究機関に提供いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。
⑧利用または提供する 情報の項目	新潟大学産婦人科および新潟大学病院で保管している以下の項目を利用させていただきます。 ・血液、子宮内膜から得られた遺伝子解析結果 ・血液検査データ ・診療記録試料・情報（血液検査所見・画像所見・病歴など）
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遺伝子解析情報や臨床情報を利用いたします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 帝京大学先端総合研究機構
⑩試料・情報の管理に	新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 教授 吉原弘祐

ついて責任を有する者	帝京大学先端総合研究機構 教授 岡本康司
④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。 産婦人科医局 森 裕太郎 Tel：025-227-2320 E-mail：yutmori@med.niigata-u.ac.jp