

ヒト子宮内膜症病変組織移植マウスモデルにおける病態の解析及び病因としてのサイトカインの解析研究

1 研究の意義と目的

子宮内膜症は女性ホルモンに依存して増殖する病気だといわれていますが、炎症によって病態が進行することもわかってきました。子宮内膜症の治療薬を開発するために、子宮内膜症の増殖や癒着を促進させる炎症因子を標的とした研究が進められています。患者さんにいただいた試料を用いて炎症関連因子の発現を解析し、病態と炎症因子の関係を解析します。この結果から炎症因子を標的とした新しい治療法開発のための基礎研究を行うことを目的とします。

2 対象

自治医科大学附属さいたま医療センターにおいて、2013年6月1日から2019年12月31日までに子宮内膜症、卵巣嚢胞で手術を受けられた方を対象にいたします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

3 研究の方法

使わせていただく試料は、治療もしくは検査のために切除した子宮内膜症の病変組織、組織液もしくは血液です。量は治療に必要と判断して切除した部分もしくは検査の残りです。いただいた試料を用いて炎症関連因子などの発現を中外製薬（株）、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と共同で研究いたします。また中外製薬（株）はサンプルを匿名化したうえで当該研究の一部を100%子会社である（株）中外医科学研究所を含む外部機関に委託することがあります。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

4 研究の期間

この研究の期間は、承認から **2026**年 3月 31日までです。

5 予想される研究の結果、研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点、研究終了後の対応

(1) 予想される研究の結果

子宮内膜症の組織でどの炎症因子が高発現しているのか、治療によって低下するのか、病態進行にどの因子が寄与している可能性があるか、明らかになることを期待しています。

(2) 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う

不快な点

本研究により被験者となった患者さんが直接受ける利益および危険はありませんが、研究成果は子宮内膜症の進展機序の解明及び新しい治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの将来の治療と健康に貢献できる可能性があると考えます。

(3) 研究終了後の対応

本研究において得られたデータ等は、自治医科大学附属さいたま医療センター今野良教授の責任の下、将来別の医学研究に再び利用する目的（二次利用目的）で本研究終了後も保存させていただきます。ただし、二次利用するデータ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用するものとします。

6 個人情報の保護

個人情報漏洩を防ぐため、自治医科大学附属さいたま医療センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

7 研究結果の公表

この研究の結果はこの研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する可能性があります。また、データベース上で公表することもあります。

8 研究者の所属、職名及び氏名

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

研究責任者 自治医科大学附属さいたま医療センター産婦人科 教授 今野良

研究分担者 自治医科大学附属さいたま医療センター産婦人科 講師 近澤研朗

共同研究者 医薬基盤・健康・栄養研究所 霊長類医科学研究センター

主任研究員 山海直

中外製薬（株）創薬薬理研究部 佐藤和泉

9 研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。苦情がある場合は、自治医科大学附属さいたま医療センター臨床研究推進部（電話 048-647-2111）で受け付けます。

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター産婦人科 教授 今野良

所在地：埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話番号：048-647-2111