

【揭示文書（オプトアウト用）】

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この揭示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、京都大学医の倫理審査委員会の審査を受け、京都大学大学院医学研究科長および医学部附属病院長の承認を得て行っているものです。

1．研究の対象

2014年1月1日から2019年8月31日までに京都大学産婦人科において不妊治療を受けた方

2．研究の目的について

課題名：胚シグナルに対する免疫反応の評価による着床不全患者の診断法開発に関する基礎的検討

妊娠時には赤ちゃんはお母さんの免疫の攻撃から逃れるメカニズムがあることが知られています。妊娠の成立およびその後の胎盤の正常な形成にはこのメカニズムが重要ですが、我々はこれが着床障害にも関与している可能性を考えて研究を行っております。

この研究では着床障害の患者さんとそうではない（別の理由による不妊：男性因子）患者さんの中で、末梢の免疫細胞の働きと病気との関連を調べることを目的としています。

この研究は金沢大学と京都大学が合同で行います。

3．研究の方法と研究期間について

1）研究期間

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日～ 2026年3月31日

研究対象期間：研究機関の長の実施許可日～ 2025年3月31日

解析期間：研究機関の長の実施許可日～ 2026年3月31日

2）予定症例数：40例

3）研究方法

この研究の実施には、患者様の血液を使用させていただきます。京都大学産婦人科での診療において過去に研究同意書（検体同意書）にサインをしていただいた方が対象です。過去に通常診療における採血に追加して採取・保存を行った血液中の末梢血単核球を用いて特定の分子の添加や、細胞と一緒に培養する実験を行います。実験の結果と患者様の疾患とを比較して、検討を行います。

4．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴（年齢、性別、診断名）

試料：血液

5．外部への試料・情報の提供・公表

京都大学において採取された研究試料・情報はID化の上、金沢大学へ提供し解析します。

- ・利用または提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日以降
- ・試料情報の管理について責任を有するものの氏名：

金沢大学医学系産科婦人科学 講師 飯塚 崇

6．予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者様に直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

7．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

8．研究組織

研究責任者	飯塚 崇	（金沢大学医学系産科婦人科学、講師）
研究分担者	奥宮 明日香	（京都大学医学部産科婦人科学、助教）
	北脇 佳美	（京都大学医学部産科婦人科学、特定病院助教）
	小原 勉	（京都大学医学部産科婦人科学、特定病院助教）

金沢大学 研究分担者

鏡 京介	（産科婦人科、講師）
笠間 春輝	（医学系 産科婦人科学、特任助教）
佐藤 愛	（医学系 産科婦人科学、研究員）
前田 由香里	（医学系 産科婦人科学、研究員）

9．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、産科婦人科のAMED（日本医療研究開発機構）の研究費で実施するものです。本研究の研究担当者の利益相反について「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

10. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

11. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：飯塚 崇（金沢大学医薬保健研究域医学系 産科婦人科学 講師）

問合せ窓口：奥宮 明日香（京都大学医学部産科婦人科学 助教）

住所：京都市左京区聖護院川原町54

電話：075-751-3269

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp