2024/11/17 作成 01 版

情報公開文書

2007 年 1 月 1 日～2023 年 6 月 30 日の期間に京都大学医学部附属病院産科婦人科で卵巣子宮内膜症合併不妊症の不妊治療を受けられた患者さんへ

1. 研究の名称

内膜症合併不妊症患者に対する手術介入による妊娠転帰についての検討

2. 研究の目的および意義

子宮内膜症は生殖年齢の女性の約 10%に発症し、その多くが不妊症と関連しています。特に、卵巣子宮内膜症性嚢胞（チョコレート嚢胞）は、骨盤内の癒着だけでなく卵巣機能の低下を引き起こし、自然妊娠の妨げとなる可能性があり、チョコレート嚢胞を有する不妊症患者さんに対して、嚢胞を摘出する手術が一般的に行われてきました。

しかし、手術による卵巣組織の損傷や卵巣予備能（残っている卵子の数）の低下が懸念されており、手術の有無が妊娠成績に及ぼす影響については議論が続いています。手術により自然妊娠率が向上するという報告がある一方で、体外受精や顕微授精などの生殖補助医療（Assisted reproductive technology: ART、以下 ART）における妊娠率は低下する可能性が示唆されています。

したがって、子宮内膜症を有する不妊症において、手術が一般不妊治療および ART に対する妊娠成績にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることで、適切な治療指針を提示することが可能となり、結果的に妊娠率の上昇につながると期待されます。

3. 研究期間

この研究は、データ解析期間を含むため、研究機関の長の実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までです。

4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている旨

この臨床研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される方が不利益を受けないよう、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会により十分検討されて承認され、倫理審査と研究機関の長により実施が許可されています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院　産科婦人科　万代昌紀　教授

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院産科婦人科で 2007 年 1 月から 2023 年 6 月の期間に、子宮内膜症が原因と考えられる不妊症に対して不妊治療を受けられた患者さんを対象としています。

7. 資料・情報の利用目的・利用方法

診療録から取得した情報から個人を特定できる情報を削除し、統計処理をして検討します。データは論文化から少なくとも 10 年間以上保管されます。個人情報は適切に保護及び管理されます。

8. 利用または提供する資料・情報の項目

・年齢、BMI、月経歴、妊娠・分娩歴、血液検査結果、婦人科合併症の有無、その他併存症の有無、不妊治療に伴う合併症の有無、チョコレート嚢胞の部位やサイズ、不妊治療の内容と妊娠成績、手術の有無と、手術診断における子宮内膜症の重症度など

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本研究は京都大学医学部附属病院産科婦人科のみで行われるため共同研究機関はありません。

10. 資料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学医学部附属病院　産科婦人科
奥宮　明日香　京都大学医学部附属病院　総合周産期母子医療センター　助教

11. 研究への参加同意の撤回の自由について

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止します。その際、研究対象者は何ら不利益を受けることはありません。

12. 研究の資金・利益相反

本研究は運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「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されています。

13. 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に利用します。

14. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

【相談窓口】

1) 研究課題ごとの相談窓口
   京都大学医学部附属病院　産科婦人科　万代昌紀
   (Tel) 075-751-3269　平日 9:00-17:00
2) 京都大学の相談窓口
   京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
   (Tel) 075-751-4748　(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp