

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	子宮内細菌叢における乳酸産生菌が妊娠に及ぼす因子の探索
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 山崎 琢真
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2024年6月30日
対象者	2019年4月から2022年7月までの間に聖隷浜松病院生殖・機能医学科に通院し不妊治療を行った患者の内、子宮内フローラ検査を実施した方を対象とします。
研究の意義・目的	近年、晩婚化などに伴い不妊治療件数は増加しており、全出生時に占める生殖補助医療による出生児の割合は年々増加しています。不妊に対して実際に検査や治療を行う夫婦は全体の約20%と大きな社会問題になっており、不妊治療は重要な課題である。16SrRNA遺伝子の次世代シーケンシングを使用した最近の研究により、ラクトバチルスに代表される子宮内膜微生物叢の存在が明らかになり、子宮内膜の環境(子宮内フローラ)が妊娠に対して影響を及ぼすといった報告が出てきました。ラクトバチルスは、乳酸の生成によって環境pHを低下させることにより、細菌性膣炎やその他の泌尿器疾患の予防に重要な役割を果たしていると考えられています。子宮内フローラに関して、ラクトバチルスの割合が少ない人は割合が多い人に比べ妊娠成功率や生児獲得率が低いとの報告もあり、子宮内フローラの改善が不妊治療の成功に繋がる可能性があります。しかし、子宮内にはラクトバチルス以外の乳酸菌も定着しており、それらを含めた乳酸菌の割合と妊娠の関係についての報告はほとんどありません。そこで、子宮内細菌叢における乳酸産生菌が妊娠に及ぼす影響について調査することを目的とします。
研究の方法	診療録から、患者情報(年齢、身長、体重、既往歴、投薬歴、アレルギー歴、不妊期間等、飲酒歴、喫煙歴、家族の既往歴)、使用薬剤情報、使用プロ/プレバイオティクスに関する情報、子宮内フローラ検査結果、臨床検査値(血清アルブミン、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、BUN、血清クレアチニン、CRP、WBC及び分画)、各種培養検査、実施した処置、妊娠の有無、生児獲得の有無を抽出します。また、これらのデータを元に子宮内フローラ検査と同時に子宮内膜培養を実施することで、それぞれで検出される菌のプロファイルを比較します。また、各乳酸菌の割合が妊娠に与える影響についてについて調査します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。

資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 山崎琢真 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日