

「子宮内フローラ検査の有用性確認のための前向き研究」

の研究対象の方およびそのご家族の方へ

当院では不妊症における子宮内細菌叢検査(子宮内フローラ検査)の役割の解明および子宮内細菌叢検査を活用した不妊症治療戦略の確立を目指した研究を行っております。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は 2027 年 8 月末までに、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください

(2027 年 9 月以降にご連絡をいただいた場合も個人情報を匿名化し解析を行う前であれば情報・データ等を使用しないようにすることが可能ですが、すでに解析を行っていた場合や研究データを発表していた場合は、データの削除が難しくなります)。

【研究課題】

子宮内フローラ検査の有用性確認のための前向き研究

(審査番号 5002-211113)

【研究機関名及び研究責任者氏名】

京野アートクリニック高輪

研究責任者 京野廣一

担当業務 データ取得、解析及び論文執筆

【研究の目的・意義】

生殖補助医療の技術は日々成長を続けており、胚移植あたりの妊娠率は 30-40%程度と報告されていますが、良好な胚を繰り返し移植してもうまくいかない場合、母体側に原因がある可能性が考えられます。

その 1 つが子宮内フローラであり、子宮内フローラの乱れが、着床からその後の生児獲得に至るまで影響を与えているという報告が国内外で多くなされています。原因不明不妊の一つに子宮内フローラの異常が関係している可能性があります。

本研究では、この子宮内細菌叢検査について多施設での臨床データを集積することで、この検

査がどのような患者さんに有用か、また、どの程度妊娠率に影響を与えうるか、明らかにすることを目的としています。

【研究対象】

研究の対象は女性の採卵時年齢が 42 歳以下で、下記条件を満たす症例とします。

- A) 反復 ART 不成功症例(過去に 2 回以上胚移植を行うものの妊娠判定が陰性)
- B) 反復流産症例(ART の有無に関わらず、過去に流産を 2 回以上経験)
- C) 慢性子宮内膜炎疑い症例(子宮鏡検査において、慢性子宮内膜炎が疑われる症例)
- D) 細菌性膣炎難治症例

比較コホート群(検査未実施群)

- A1) 反復着床不全 (RIF) 疑い群
- B1) 反復流産 (RPL) 群
- C1) 慢性子宮内膜炎 (CE) 群

*除外基準

- 1) 重篤な合併症を有する症例
- 2) 子宮因子(子宮奇形、粘膜下筋腫)症例
- 3) その他、研究担当医師が適切ではないと判断した症例

【研究期間】

2027 年 8 月末までとし、データ解析期間は 2028 年 12 月末までとします。

【研究の方法】

上記の期間に研究実施機関を受診した患者様のうち、A1、B1、C1 に該当する方(子宮内細菌叢検査の実施を希望されなかった方)を対象とし、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

症例 ID、生年月、身長・体重、既往症、妊娠分娩歴、AMH 値(ng/mL)、検査の施行理由、不妊期間、子宮内細菌叢検査結果に対する治療情報、検査後の生殖補助医療の臨床成績

これらの情報は各施設で個人がわからない形(匿名化)に処理され、京野アートクリニック高輪へ送られます。尚、本研究進行に際して、謝金はございません。

【個人情報の取り扱い】

すべての担当者は、「ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月修正)」および「人を対象する生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月 23日発行)」を遵守して実施します。また、本計画に関わる全ての個人情報は、「個人情報の保護に関する法律」を遵守し、患者の秘密保護に十分配慮した上で、厳重に管理します。

当院の個人情報管理者を以下に定めます

京野アートクリニック高輪 竹重勇哉

京野アートクリニック仙台 中條友紀子

京野アートクリニック盛岡 中村佑介

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026 年 8 月 1 日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者： 京野廣一

〒108-0074

東京都港区高輪 3-13-1 高輪コート 5F

TEL: 03-6408-4708 / FAX: 03-6408-4702