

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学
産婦人科学教室

記

研究課題名：エクソソームを用いた子宮内膜症の診断にむけた治療戦略

研究の目的：血液検査で子宮内膜症を早期に診断することを目的とします。

研究の意義：子宮内膜症という疾患は若年女性の5-10%に認めますが、そのうち30-50%は不妊症となります。現在、子宮内膜症の確定診断には手術が必要となりますが、子宮内膜症を疑った患者全例に手術を行うことは不可能であり、問診や臨床検査、画像評価を組み合わせた臨床的手段により診断を行っています。このため早期の診断が困難で、卵巣に血液が貯留した卵巣腫瘍(チョコレート嚢腫)の出現を契機に診断されることも多いです。チョコレート嚢腫は妊娠率の低下や、卵巣機能を下げることが報告されています。そのため、早期に診断し薬物療法で病変の進行を抑えることが、将来の妊娠率の改善につながります。我々は血液中に含まれるエクソソームという小胞を調べることで、子宮内膜症の診断することを目的としています。

研究の対象：子宮内膜症の内膜症性嚢胞を有する16才以上55才未満の患者様。

研究の方法：既存試料を用いて、血液中のエクソソームと組織から出るエクソソームを用いてmicroRNAを調べます。情報の管理責任者は田中智人です。

研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

研究に利用する患者さんの情報に関しては、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。利用目的、開示等の求めに応じる手続きに関しては、成果は学会や雑誌で発表されますが、その際には個人を特定できる情報を削除し利用いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：産婦人科学 講師 田中 智人

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

利益相反自己申告書について

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：産婦人科学・助教（准）・寺田 信一

産婦人科学・助教（准）・小西 博巳

産婦人科学・助教・古形 祐平

産婦人科学・講師・田中 智人

産婦人科学・准教授・林 正美

産婦人科学・教授・大道 正英

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、当該研究以外の目的では利用いたしません。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 産婦人科

担当：田中 智人

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3569