

## 2021年5月1日～2025年3月31日の間に 当科において細菌性膣症の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「細菌性膣症の治療におけるアジュバント（免疫補助剤）としての乳酸菌の役割について」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学産婦人科学 特任教授 太田博明

### 1. 研究の概要

細菌性膣症（Bacterial Vaginosis：BV）は、常在菌の乱れにより起こるもので、特定の病原菌は存在しません。患者さんの主訴である分泌物の性状を基本として、膣粘膜の炎症所見や膣分泌内の細胞などから総合的に診断します。

健常な女性の膣には様々な常在菌が存在しますが、その75～95%を占めるとされる乳酸菌の働きによるところが大了。乳酸菌は膣粘膜上皮細胞内のグリコーゲンを分解して乳酸を産生し、膣内を弱酸性に保つことで雑菌の侵入や増殖を防いでいます。

BVの診断にはグラム染色標本を用い、乳酸菌、好気性菌のガルドネラ菌、嫌気性菌のモビルンカス菌のバランスを菌数で評価した点数（Nスコア）を基準とします。この点数は10点満点で、0～3（正常群）、4～6（中間群）、7～10（BV群）3群に評価します。治療は抗菌剤の経膣・経口投与があり、症状と所見およびNスコアで評価し、7点以上の場合、通常は抗菌剤を使用します。

ところが最近、抗菌剤使用による耐性菌の出現から、従来から適正とされている抗菌剤の使用に異論が出され、免疫補助剤としての乳酸菌の単独ないしは併用投与を推進する考えも提案され、議論を呼んでいます。そこで、総合医療センター産婦人科外来で、この細菌性膣症の診断にて、治療をさせていただいた方々の抗菌剤投与、乳酸菌の投与、抗菌剤+乳酸菌の3群の比較においてNスコアの推移から、治療効果と耐性菌の出現に有意な差の有無に関して、調査させていただきますので、よろしくご協力致します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2021年5月1日～2025年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センター産婦人科において細菌性膣症の治療を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において細菌性膣症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療効果を判定しうるデータを選び、治療効果を判定します

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、病歴、治療歴、臨床症状、Nugent Score 状況 等

### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター産婦人科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たに研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2028年1月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター産婦人科

氏名：太田博明

電話：086-225-2111

ファックス：086-232-8343

E-mail：ohta-h@feel.ocn.ne.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。