

2013 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に 当科において分娩歴のある子宮体癌治療を受けられた方 及びご家族の方へ

—「帝王切開と子宮体癌の関連性における細菌叢の解析の検討」へのご協力をお願い—

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	中村圭一郎
研究分担者	川崎医科大学	産婦人科学	教授	本郷淳司
	岡山大学学術研究院医歯薬学域	産科婦人科	教授	増山 寿
	川崎医科大学	産婦人科学	特任教授	下屋浩一郎
	川崎医科大学	産婦人科学	教授	味村和哉
	川崎医科大学	産婦人科学	教授	太田啓明

1. 研究の概要

晩婚化に伴う高齢初産の増加や妊娠合併症の増加により、帝王切開術の施行件数は年々増加している。現在では、全分娩の約 20% が帝王切開術によるものとされている。近年、帝王切開術が子宮体癌の発症に関与する可能性を示唆する報告がなされているが、その発生機序については未だ不明な点が多く残されている。そこで本研究では、分娩歴を有する子宮体癌患者を対象として、腫瘍における細菌叢の解析を行い、帝王切開術と子宮体癌発症との関係性検討を目的とする。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センター、川崎医科大学附属病院、および試料・情報の提供機関で子宮体癌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～2027 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において分娩歴のある子宮体癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報を抽出し、腫瘍検体（FFPE）を用い、細菌叢を解析、帝王切開術と子宮体癌発症との関連およびその機序の解明について検討を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

1) 子宮体癌腫瘍検体（FFPE）の細菌叢

2) 研究対象者の基本情報：罹患歴、妊娠回数、分娩回数、分娩年齢、閉経有無、病理組織所見、

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・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。

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、2027年9月30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：中村圭一郎

電話：086-225-2111

内線 48020（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：k-nakamu@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学医療センター

研究代表責任者 川崎医科大学医療センター 産婦人科学 特任教授 中村圭一郎

研究分担者 川崎医科大学医療センター 産婦人科学 教授 本郷淳司

川崎医科大学附属病院 産科婦人科 教授 味村和哉

川崎医科大学医療センター 産婦人科学 特任教授 下屋浩一郎

試料・情報の提供機関

岡山大学学術研究院医歯薬学域 産科婦人科 教授 増山 寿

3. 資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

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起こりかねない状態を利益相反状態といいますが、本研究では特に利益相反はありません。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。