

# 「生殖現象における Microbiota（微生物叢）と D-アミノ酸の役割に関する解析」に対するご協力をお願い

研究責任者・実務責任者

所属 産婦人科 職名 専任講師

氏名 山田 満穂

連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび慶應義塾大学病院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料や診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施致しますので、ご協力をお願い致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ございません。この研究が実施又は継続されることに同意しないこと、又は同意を撤回することによって不利益となることも一切ございません。患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示す連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

尚、本研究に関する研究機関および研究者等の利益相反はございません。

## 1 対象となる方

西暦 2019 年以降、当院にて不妊症と診断され、42 歳以下の体外受精-胚移植を受ける方

## 2 研究課題名

承認番号 20180066

研究課題名 生殖現象における Microbiota（微生物叢）と D-アミノ酸の役割に関する解析

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

共同研究機関、情報の提供機関

慶應義塾大学医学部薬理学教室

国立成育医療センター 再生医療センター 細胞医療研究部

九州大学薬学研究院

横浜市立大学データサイエンス学部

研究協力責任者

笹部 潤平 専任講師

生殖細胞機能研究室

宮戸 健二 室長

濱瀬 健司 教授

阿部 貴行 准教授

#### 4 本研究の意義、目的、方法

不妊症の診断と治療法にはいまだ限界があります。不妊の原因検索として内分泌学的検査、子宮鏡検査、子宮卵管造影検査などの診断技術が発達してきたものの、30～40%の症例は原因不明とされています。本研究では、生殖器官の共生細菌叢と細菌性代謝産物を解析し、診療録より得た体外受精成績との関連について検討を行います。採卵から胚移植にかけての体外受精の治療周期において、腔内ぬぐい液、子宮内腔液、卵胞液、採血検体をご提供いただきます。得られた検体については匿名化した上でメタゲノム解析を行うとともに、一部の試料を共同研究機関へ送付の上、細菌性代謝産物の解析を行います。本研究により、細菌性代謝産物を介した新しい生殖現象の成立に関するメカニズムを解明することで、培養方法の改善をはじめ生殖医療の向上につながる可能性が期待されます。

本方法は体外受精・胚移植や顕微授精を実施することを前提としておりますので、実際に受精をする際には日本産科婦人科学会の「体外受精・胚移植に関する見解」、「顕微授精に関する見解」、および「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」に準拠して実施致します。

#### 5 協力をお願いする内容

体外受精データの収集、診療録からの情報収集、体外受精の治療期間における腔内ぬぐい液、子宮内腔液、卵胞液、採血試料についてご協力をお願いいたします。

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 12 月 14 日～2023 年 3 月 31 日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料および診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料および診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 尚、連結情報は当研究室のみで厳重に管理し、他の共同研究機関等には一切公開致しません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部 産婦人科 専任講師 山田 満稔

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5363-3819 (月～金 9:00～17:00) FAX: 03-3353-0249