

不妊症のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンターでは、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。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ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

当院における子宮内フローラ検査導入後の臨床成績及び検査の最適施行時期についての検討

【研究の目的】

子宮内フローラ検査は子宮内膜組織を採取して子宮内における細菌叢を解析し、ラクトバチルス属菌やその他の細菌の占有率を評価する手法です。不妊治療において妊娠率を向上させ得る技術として注目されており、体外受精治療においては胚移植が不成功の場合に、また不妊治療方法に関わらず患者さんが希望された場合に検査を行なっています。今回、子宮内フローラ検査を導入後の患者さんの妊娠率等を調べ、不妊治療成績についてまとめます。また子宮内フローラ検査を行う最適な時期について検討します。

【対象となる方】

不妊症の患者さんで 2023 年 8 月～2025 年 10 月までの間に子宮内フローラ検査を受けた方。

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

カルテ情報：検査時年齢、不妊原因、体外受精治療の適応理由、不妊期間、妊娠出産歴、流産歴、AMH 値、フローラ検査結果、フローラ検査時の子宮内膜厚、フローラ検査が不良の場合の治療の有無、体外受精治療患者における子宮内フローラ検査を受けた時点での胚移植不成功回数、検査後の妊娠もしくは胚着床の有無（体外受精治療の場合は着床胚のグレード）、検査後の臨床妊娠の有無、検査後の妊娠継続の有無、検査後から妊娠もしくは着床までの期間（体外受精治療の場合は移植回数）

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日 2026 年 7 月 8 日から 2027 年 3 月 30 日まで実施され、90 名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本生殖医学会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンター 杉本 公平（診療部長）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2－1－5 0

獨協医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンター 担当者：大久保 美紀（病院助教）

電話番号：048-965-2028（リプロダクションセンター外来直通） 8：30～17:00

以上