

研究参加者の皆様へ

研究課題

「子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術（組織切除回収システムによる）が胚移植後の妊娠率にもたらす効果に関する多施設共同研究」
へのご協力のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術（組織切除回収システムによる）が胚移植後の妊娠率にもたらす効果に関する多施設共同研究

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 産科婦人科学教室

研究責任者 廣田 泰（データ解析）

【共同研究機関】

研究協力機関 医療法人社団 鳳凰会 フェニックスアートクリニック

担当者 藤原 敏博（データ収集）

研究協力機関 医療法人社団 俵 IVF クリニック

担当者 山口 和香佐（データ収集）

研究協力機関 医療法人ヒューマンリプロダクション つばきウイメンズクリニック

担当者 鍋田 基生（データ収集）

研究協力機関 名古屋市立大学付属西部医療センター

担当者 林 祥太郎（データ収集）

研究協力機関 医療財団法人順和会 山王病院

担当者 久須美 真紀（データ収集）

研究協力機関 医療法人社団亀田会 亀田 IVF クリニック幕張

担当者 川井 清考（データ収集）

研究協力機関 医療法人社団樹慶会 神奈川レディースクリニック

担当者 山本 篤（データ収集）

研究協力機関 メディカルパークみなとみらい

担当者 菊地 盤（データ収集）

【研究目的】

不妊症の原因として、男性因子、卵管因子、排卵因子など様々な原因が知られていますが、その中でも子宮因子は不妊症全体の 1-3%を占める重要な原因です。子宮因子の一つに子宮内膜ポリープがあります。子宮内膜ポリープは子宮の内腔にできる良性の腫瘍であり、着床を妨げる原因の一つと考えられています。子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術は、人工授精による妊娠率を向上させることがすでに知られています。しかし、体外受精・顕微授精などの生殖補助医療によってできた胚を移植する際にも、子宮内膜ポリープ摘出術が妊娠成立に好影響をもたらすかどうかは、まだデータが不十分な状態です。

子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術は、これまで多くがレゼクトスコープという、外径 1cm 程度の内視鏡によって行われてきました。この場合、スコープ径が大きいために術前の頸管拡張という処置が必要であり、手術時においては強い痛みを伴うために、主に全身麻酔下での手術が必要でした。そのため従来ではほとんどの方が入院での手術を受けていましたが、入院期間が必要（1～3 日）であること、通院負担や全身麻酔による身体への負担が問題視されていました。また、レゼクトスコープではポリープ摘出に電気メスを使用するため、子宮内膜の熱損傷と術後の子宮内癒着が妊娠成立に悪影響を与える可能性があり、問題視されてきました。

上記の様な問題に対処するべく、近年組織回収デバイスによる子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術という新たな手術方法が出てきています。これは、細い径の子宮鏡器具を使うため、事前の頸管拡張が不要ないし軽減されていることから、外来でも局所麻酔あるいは静脈麻酔で実施が可能であることが大きな利点です。また、器具による病変の摘出方法は、従来法のレゼクトスコープでは電気メスで病変を摘出するのに対し、組織回収デバイスは本体に内蔵されている切削装置（シェーバーといいます）によって病変を機械的に削ぎ落とすため、子宮内膜に熱損傷が加わらず、妊娠にとってよい影響をもたらす可能性が考えられています。一方で、具体的な手術後の妊娠率のデータなどはまだ集まっておらず、従来のレゼクトスコープでの手術で得られた効果が同様に組織回収デバイスによる子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術でも得られるかどうかは明らかになっていない現状があります。

そこで、本研究では組織回収デバイスの中でも TruClear（Medtronic 社）を用いた子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術が、手術後におこなわれる胚移植に対しどれくらい影響があるのかを、術後妊娠率を調べることでより効果を明らかにすることを目的としています。

【研究方法】

すでに体外受精・顕微授精による凍結胚を確保されている方のうち、経膈超音波検査や子宮鏡検査で子宮内膜ポリープを認め、その長径の合計が 1cm 以上である方が研究の対象です。対象の方のうち、同意が得られた方には、通常の臨床でも行っている組織回収デバイスによる子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術を行います。その後通常通り胚移植を行い、その後の妊娠率について集計します。上記の手術および胚移植は、通常の診療の中で行われるものと同様であり、研究として新たに行うような手術等はありませんのでご安心ください。また、これは通常の不妊治療の一環として行われるものであり、研究参加者の方の診断や治療に遅れが生じるものではありませんので、ご了承ください。

さらに、妊娠率に関わるデータの集計のために、年齢、これまでの妊娠出産回数、婦人科疾患の有無、手術歴、不妊治療の経過などを主に診療録を元に収集します。収集するデ

ータには ID や生年月日などの個人を特定できる様な情報は含まれません。収集したデータは、個人が特定できない状態で分析を行います。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、手術実施までに同意撤回書に署名し、各研究協力施設の外来で診療する研究分担者（連絡担当者 #####）にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。同意撤回可能期間中にご本人の申し出があれば、いつでも収集した資料等を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの既往症や手術歴、不妊治療の内容等に関する情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、研究主機関である東京大学に送付されます。研究協力機関と主機関のデータのやりとりはありますが、協力機関間にてデータがやりとりされることはありません。送付されたデータは研究主機関において厳重に保管します。研究協力機関に対しては集計後の全体の結果のみが共有されます。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。結果については、個人的にお問い合わせがあった場合にもお伝えすることができません。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の不妊治療における子宮内膜ポリープの手術方法について有益な情報をもたらし、臨床成績の向上に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに不妊治療での成功率の向上などの面で利益をもたらす可能性があると考えられます。また、手術および胚移植などの不妊治療は通常の不妊治療の一環として行われ、研究として新たに行うような手術等はありません。また、研究の参加によってあなたの診断や治療に遅れが生じるものではありません。本研究のために収集された診療録データを含む個人情報厳重に保護されます。

6. 研究終了後の資料等の取扱方針

あなたからいただいた資料等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き

保管します。符号により誰の資料等かが分からないようにした上で保管します。なお、将来、当該資料等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学倫理委員会の承認を受けた上で用います。

7.あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常診療の自己負担分はお支払いいただきます。また、謝礼金等はありません。

8.その他

この研究は、東京大学倫理委員会の承認を受けて実施するものです(承認番号 2025173NI-(3))。

この研究は、Medtronic 株式会社より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、Medtronic 株式会社 に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の診療科ホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

※この研究説明書および同意書は、大切に保管してください。紛失等により問合せ先が分からなくなった場合は、主治医等にご相談ください。

2026 年 7 月 15 日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：菊地 盤

連絡担当者：武田 知也

〒231-0062 神奈川県横浜市中区

桜木町 1-1-8 日石横浜ビル 4F

Tel: 045-232-4741 Fax: 045-232-4742 e-mail : t.takeda@medicalpark-shonan.com

※研究全体の連絡先

研究責任および連絡担当者：廣田 泰

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科

Tel: 03-5800-8511 (内線 33407)

Fax: 03-3816-2017