

臨床研究に関する情報公開について

当院では、倫理委員会の承認得て、下記の臨床研究を実施しています。研究は対象となる患者様から個別に同意を得て行う研究ではなく、国が定めた指針に基づき、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われる研究になります。研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

**研究課題名：子宮内細菌叢検査が有効な患者集団の同定と最適な治療戦略の検討に関する
後方視的研究(多施設共同研究)**

研究責任者：山口 和香佐

研究目的と意義：子宮内膜をNGS解析し、子宮内細菌叢を調べる子宮内フローラ検査（Endometrial Microbiome Testing, EMTと略する）は、子宮内環境評価法の一つとして注目されている。しかしながら、EMTでは、乳酸菌の割合によって良好な状態（LDM、乳酸菌占有率 $\geq 90\%$ ）と不良な状態（NLDM）が判断されるが、NLDMに対する治療法は施設ごとに異なり、標準化されていない。また、EMTの有用性のエビデンスは十分でなく、検査結果に対する治療戦略も確立していない。有効性の科学的根拠や適応集団が未確立である。

本研究は、不妊症患者を対象としたEMTに関する大規模観察研究である。全国の主要な生殖医療機関と連携し、不妊症患者の臨床データを集積する。これにより、EMTの有効性や最適な治療法を明らかにし、リアルワールドデータを用いてRCTでは得られないエビデンスを構築することを目指す。

対象となる患者様：2020年8月～2026年3月に研究実施機関を受診し体外受精を行った患者の中で、子宮内細菌叢を調べる子宮内フローラ検査を受けた不妊患者

発表学会（日時）：未定

個人情報の取り扱い：本研究に使用するデータにはお名前、住所など個人を特定できる情報は一切含んでおりません。また、研究成果は学会や論文などで発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。本研究の対象となる患者様は参加への拒否を申し出ることができます。下記へお問い合わせください。期日以降は利用する情報から個人情報を削除するため、利用する情報が削除不可能となります。

研究番号：2025-0027++

問い合わせ先：

【住所】静岡市駿河区泉町2-20

【担当者】福田純子

【電話番号】054-288-2882

【FAX】054-288-2883

【メール】tawara-ivf@i.softbank.jp

以上