当院における不妊症患者に対する慢性子宮内膜炎の診療

研究代表者：社会医療法人恵愛会大分中村病院産婦人科　　西田　純一
〒870-0022　大分市舞鶴町 1 丁目 4 番 1 号
TEL:097-536-5050　　FAX:097-573-8030
E-mail：junichi-nishida@nakamura-hosp.or.jp

2026 年 10 月 5 日

実施計画書

１目的
２対象
３方法
４倫理的事項
５研究結果の発表
６利益相反
７研究組織
８倫理委員会の承認

実施計画書

１　　目的

慢性子宮内膜炎は不妊症・不育症の一因として着目されている疾患であるが、検査対象、診断基準、治療方法について一定の見解は得られていない。当院で不妊症患者を対象に行った子宮鏡検査、子宮内膜組織診断から得られた慢性子宮内膜炎の評価について後方視的に検討し、慢性子宮内膜炎の診療の標準化を図ることを目的とする。

２　　対象

2022 年 1 月から 2026 年 8 月に子宮内膜組織診と同時に形質細胞 CD138 免疫組織化学検査を施行した不妊症患者 104 名

３　　方法

電子カルテに収納されているカルテ記録、子宮鏡所見と病理組織診断の記録から、慢性子宮内膜炎陽性患者の傾向について、診療記録を基づく観察研究を行う。なお、研究は匿名化し行う。

４　　倫理的事項

個人情報の保護

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成 29 年 5 月 29 日一部改訂）、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改定について」（平成 29 年 5 月）に従って本研究を実施する。

包括同意とオプトアウト

本研究は包括同意を得た患者の診療情報を用いた観察研究として行われる。そのためオプトアウトによる対応が必要とされる。

これに従い大分中村病院ホームページ(http://www.nakamura-hosp.or.jp)上に本研究の目的を含む研究内容についての情報を公開する。

５　　研究結果の発表

子宮鏡関連の国内学会発表および国内雑誌への投稿が予定されている。

６　　利益相反

本研究は社会医療法人恵愛会大分中村病院により企画・実行され、特定企業との利益相反はない。

7　　研究組織

研究責任者　　西田　純一
大分中村病院婦人科
大分市舞鶴町１丁目４番１号

研究分担者　　児玉　遥歩、佐藤　祐輔、吉武　朋子
大分中村病院婦人科
大分市舞鶴町１丁目４番１号

8　　倫理委員会の承認

本研究は大分中村病院倫理委員会の承認を得て行われる。