婦人科感染症の診断・治療のため
当院に入院・通院された患者さんの培養検体を用いた
医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　産婦人科　職名　助教
氏名　野上　侑哉
実務責任者　所属　産婦人科　職名　助教
氏名　野上　侑哉
連絡先電話番号　03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの培養検体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しますので、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れない患者さんは、その旨を「９　問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

本研究が倫理委員会で許可された日より 2025 年 10 月 31 日までの間に産婦人科にて婦人科感染症の診断、治療のため入院、通院し、培養検体の採取を受けた方。

また以前に「ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力のお願い（承認番号 20070081）」の同意書にて試料保管と将来的な医学研究に利用されることに同意し、培養検体が保存されている人も対象とします。

２　研究課題名

承認番号　20200227

研究課題名　「婦人科感染症の起因菌に対する次世代シークエンスを用いた菌叢解析等による新しい知見の探索」

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科

４　本研究の意義、目的、方法

婦人科の骨盤内に膿の溜まり（膿瘍）のできる感染症（子宮に膿の溜まる子宮留膿腫、卵巣嚢腫や婦人科がん手術後のリンパ嚢胞の感染など）の治療は、膿瘍のドレナージ（手術や、針を刺し、内容を除去し洗浄する）、抗菌薬投与を原則としますが、体の深部にあるため針を刺す必要性の判断は慎重を要します。多くの場合、抗菌薬投与のみの治療を先行し、改善がない場合に、ドレナージが行われるといった戦略が取られます。ドレナージが行われた場合は、膿を培養して原因となった菌の特定を試みますが、これまでの培養検査では、前もって投与された抗菌薬の効果で死んでしまった菌は増えないため、同定できません。また培養されにくい菌も存在するため、つまり真の原因となった菌がわからないままのことも多いのです。最初に用いる抗菌薬の選択も、過去の症例の培養検査結果から効く確率の高いものを選んで決められているので、本当に的確な薬かどうか不明な部分があります。

近年、急速に発達した遺伝子同定の技術（次世代シークエンサー：NGS）により、膿に含まれる菌の遺伝子を比較的簡単に特定することができるようになりました。この技術では、死んでしまった菌でも遺伝子のかけらがあれば何の菌なのか同定できるので、最初に投与した抗菌薬の影響を受けることが少ないのです。この技術を用い、あなたの膿瘍から採取した膿の余りを解析することで、婦人科骨盤内膿瘍の原因菌の新たな知見を得たいという研究です。

また、手術後、放射線治療後のリンパ浮腫による蜂窩織炎の原因となる菌など、婦人科感染症の原因菌を、新規技術を用いて解析し、今後の治療に役立つ知見を探す研究です。

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および病院長許可を得て、施行されています。

５　協力をお願いする内容

採取された培養のための検体のうち、通常培養検査を含め一般的な診療に必要な分以上に余った検体が出た場合、その余った分を保存させていただき、のちに解析を行います。一般的な診療に必要な分以上に余らない場合は、研究には使われません。また研究のために検体の採取が行われることはありません。そのほか婦人科感染症や既往疾患の診療に関する臨床情報（年齢、検査の結果、診断名、臨床経過、既往症、既往治療歴（癌種、進行期、手術内容など））を用いて、解析を行います。

６　本研究の実施期間

本研究が倫理委員会で許可された日～2025 年 10 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は、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培養検体は、個人情報をすべて削除し、第３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、匿名化した培養検体を結びつける情報（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。

８　利益相反

本研究は、塩野義製薬株式会社より本研究に使途を指定された指定寄附（2020 年度）、一般社団法人日本血液製剤機構より本研究に使途を指定された指定寄附（2021 年度、2022 年度）を受けて実施しています。しかし、塩野義製薬株式会社、一般社団法人日本血液製剤機構は、本研究の実施、解析、報告に関わることはないため、研究結果が塩野義製薬株式会社、一般社団法人日本血液製剤機構に有利に歪められることはありません。なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

９　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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、培養検体・臨床情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合はあなたの主治医・担当医または野上　侑哉（実務責任者）にご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室　　助教　　野上　侑哉
〒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

以上