

## (臨床研究に関する公開情報)

高木病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 反復着床不全症例における慢性子宮内膜炎の関与に関する病理学的検討

[研究責任者] 医療法人社団高邦会 高木病院 産婦人科部長 野見山 真理

## [研究の背景]

人工授精での妊娠率は周期当たり約 5~8%で、人工授精で妊娠した方のほとんどは 4 周期以内に成立すると言われていいます。体外受精ののち凍結胚移植を行った場合、良好胚移植 3 回以上で 40 歳以下の場合、累積妊娠率は 70%に達します。しかしながら、反復着床不全や初期流産を繰り返す場合もあります。一方、不妊症患者の 15%、反復移植不成功患者の 42%、原因不明習慣流産患者の 12%に慢性子宮内膜炎を認めるとする報告があり、これが反復妊娠不成功の一因であると考えられています。慢性子宮内膜炎の原因として性行為感染症の既往、子宮内容掻爬術の既往、経産、卵管閉塞などが挙げられています。慢性子宮内膜炎の診断は子宮鏡所見や病理組織検査所見を用いた報告はありますが、その診断基準は確立されていません。

慢性子宮内膜炎の子宮鏡所見は充血、粘膜浮腫、微小ポリープがあげられています。また病理組織学的検査では CD138 を用いた免疫組織染色での形質細胞の検出が感度・並びに特異度が高いと言われています。しかし、慢性子宮内膜炎の確定診断については、子宮鏡または組織学的検査のみで行うか、その両方を用いたほうが良いかは明らかになっていません。

一方、子宮内膜ポリープは不妊症の 35%にみられる比較的頻度の高い疾患です。ポリープを切除した後に妊娠率が改善することは多くの研究者により報告されています。しかし切除しても妊娠しなかったり、すぐに再発することもあります。不妊症の患者さんにおいて、内膜ポリープと慢性子宮内膜炎がどのように関係しているのかについてはまだ明らかにはされていません。子宮内膜ポリープの存在が着床環境へどのように影響しているかを解明することは、ブラックボックスといわれている着床不全への考察を深め、不妊・不育症の治療成績向上に繋がる極めて重要な課題です。

## [研究の目的]

不妊症および反復流産において、子宮鏡および子宮内膜組織の免疫組織学的検査により慢性子宮内膜炎の診断を行い、子宮鏡所見や子宮内膜ポリープが慢性子宮内膜炎とどのように影響しているかを解明することにより、着床不全の治療方針を明らかにすることで、今後の不妊・不育症治療の発展を目指します。

## [研究の方法]

## ●対象となる患者さん

体外受精胚移植を受けても妊娠しない、妊娠はするけれども原因不明の流産を繰り返す、体外受精胚移植前の患者さんに対して、子宮鏡検査を行い、慢性子宮内膜炎の検査を希望された方に対して子宮内膜組織診を行います。子宮鏡にて異常所見や子宮内膜ポリープを認めた場合はその場で子宮鏡下に摘出します。病理学的に慢性子宮内膜炎と診断した症例に対して、子宮内膜細菌培養検査および膺分泌物塗抹顕微鏡検査を実施します。抗菌剤による治療効果の有無を判定するため子宮鏡検査および子宮内膜組織診を行います。

●研究期間：西暦 2017 年 7 月 1 日から西暦 2027 年 06 月 30 日

## ●利用する検体、カルテ情報

利用する検体：子宮鏡下および内膜組織診により採取した子宮内膜組織

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、病歴、検査結果（血液検査、画像検査、細菌培養、病理組織検査）、手術術式、臨床経過、妊娠成立方法、妊娠転帰

## ●検体や情報の管理

検体は当院病理検査室にて管理します。情報は、当院のみで利用する予定ですが、共同研究として多施設のデータと併せて解析する場合があります。

## [研究組織]

この研究は、当院のみで実施する予定ですが、将来共同研究として多施設のデータと併せて解析する場合があります。

## [個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

## [問い合わせ先]

高木病院 産婦人科部長 野見山 真理

電話番号：0944-87-0001

FAX：0944-87-9310