

化学療法直後の卵巣予備能の評価

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	化学療法直後の卵巣予備能の評価
倫理審査 受付番号	第3153号
研究期間	2021年 3月倫理審査承認日～2024年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に、産科婦人科を受診された、妊孕性温存目的で卵巣組織凍結を実施した患者さんおよび卵巣摘出した患者さん 2017年 2月17日～2021年 3月31日
研究に用いる 試料・情報	試料等、カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義） この研究の目的は化学療法後の血中抗ミュラー管ホルモン（Anti-Mullerian Hormone ; AMH）値が卵巣の予備能を正確に評価できるかを検討することです。近年、化学療法、放射線治療などが発達し、がんの寛解率は飛躍的に向上していますが、若年がん女性の場合、がん治療に伴い妊孕性（妊娠する力）を喪失する場合があります。現在、AMHは卵巣予備能の指標と

して不妊治療で使用されています。AMHは、「原始卵胞 → 発育卵胞 → 前胞状卵胞 → 胞状卵胞 → 成熟卵胞」という発育過程において前胞状卵胞から分泌されます。すなわち、血中AMH値は原始卵胞数を反映しておらず、化学療法後においては、血中AMH値が低値にも関わらず、原始卵胞が多数存在している可能性があります。また卵巣体積は卵巣内の卵胞数を反映していると言われており、化学療法により障害を受け、縮小すると言われています。卵巣体積は卵巣重量を測定することにより1g=1mm³として計算されます。卵巣体積が卵巣機能の評価として有用であるかを検討することが目的です。この研究により化学療法後の妊孕性を評価でき、女性としての生活の質（QOL：Quality of life）の向上の一助になることが期待されます。

（研究の方法）
摘出前の採血のAMH値、病歴や既往症の把握のため患者情報を収集します。摘出（凍結）は重量を計測したのちに卵巣内の微小残存癌病変の有無の検索目的で、卵巣摘出後に病理検査を実施しています。この病院病理に保管しているHE(ヘマトキシリンエオジン)染色されている卵巣組織像を用います。原始卵胞、胞状卵胞、2次卵胞数を顕微鏡下で観察、計数し、術前に卵巣予備能の評価目的で実施したAMH値と重量の相関関係をそれぞれ評価します。

（個人情報の取り扱い）
収集したデータは、誰のデータかわからないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院 産科婦人科 柴原 浩章（研究責任者） 荻野 奈々（研究担当者） TEL （平日 8：30～16：45、土曜日〔第1・3〕 8:30～12:30） 0798-45-6481 （上記時間以外） 0798-45-6111（代表）
------------------------	--