

国際医療福祉大学倫理審査委員会申請用

提出書類確認リスト

【大学施設委員会各地区用】

提出日	2022 年 3 月 10 日		
所 属	☒ 大学院生 学籍番号: 21M3015	☐ 研究生 所属: キャンパス	☐ 教職員 所属施設名: 国福病院
(確認事項)	☒ 被験者募集等をする病院・施設は自身の勤務先である [施設名: 国際医療福祉大学病院]		
氏 名	柿沼薫	フリガナ	カキヌマカオル
連絡先/E-mail	院生	教員:	電話:
申請状況	☐ 初回申請 ☐ 再提出 (☐ 委員指摘事項に対する申請者の回答を添付) ☐ 研究計画変更審査申請 ☒ 最終版 ☐ 再申請 (☐ 結果通知書写し添付)		

1. 提出書類と記載上の注意

提出する書類にチェック入れてください。□をクリックすることで■又は☑を入ります。提出しない書類についてはその理由を2へ記入してください。※該当するすべての箇所にご記載ください。

◆◆書類を揃え提出前に最終確認☑をお願いします◆◆

- ☑提出書類確認リストの順番に並べました。 ☑ホチキス止めをしていません。☑すべてA4片面印刷しました。☑すべて白黒印刷しました。
- ☑書類確認後(捺印有)、提出書類を本人控え用にコピーをしました。☑自身が申請する倫理審査委員会の提出締切日を確認しました。

- ・ ■提出書類確認リスト(最新版) ※「表紙」として1頁目に添付してください。
- ・ ■提出前チェック表(院生用/教職員用)【署名有】 ※ご署名時に確認しながらチェックください。
- (1) ■倫理審査申請書(院生用/教職員用) ☑最新版の書式です※申請書式右上のバージョン確認
- (2) ■研究計画書(院生用/教職員用) ☑最新版の書式です※申請書式右上のバージョン確認
☑ (1) (2) 申請書類の記入漏れ及び申請者・研究責任者(所属長又は指導教員)の署名捺印のある原紙を提出。
- (3) ■調査協力のご依頼(ご依頼) (病院・施設・学科長等に対する)
- (4) ■承諾書(案) (病院・施設・学科長等からの)
- (5) ■インフォームド・コンセント 説明文(被験者用)
- (6) ■同意書および同意撤回書(被験者用)
☐ (3) (4) (5) (6) 複数の施設等に依頼する場合は提出宛先ごと一式を提出してください。※同内容の場合、一部+提出先リスト可
- (7) ☐ その他(インタビューガイド、アンケート用紙他) ※必要書類を提出してください。
☐ アンケート用紙や冊子等を提出する際は、該当部分をA4片面印刷にして提出 ※冊子の提出は不要
☐ 外部委託等がある場合は、契約書等の写し又はそれに準ずるものを添付してください。
- (8) ■研究に関する倫理並びに研究実施に必要な知識及び技術に関する研修の修了証の写しを添付
☐ 受講証未受領時は、受講報告書(写し)を仮添付し、受領後、受講証(写し)を提出
☑ 研究計画書-2. 研究の実施体制に記載者すべての研究倫理研修受講証写しを提出
☐ 研究計画書-2. 研究の実施体制に記載者が学部生の場合は倫理研修の受講を証明するもの(自由書式)を提出
※DVD 視聴名簿又は自由書式に、学科名、学年、氏名、視聴日、視聴時の担当教員名を記載してください。
☐ 外部者については、外部者の所属機関他での研修を受講したことを証明するものを提出
- (9) ☐ 他の倫理審査委員会での審議有 ☐ その倫理審査結果通知書及び申請書一式(写し)を提出
- (10) ☐ 多施設研究の場合は「多施設研究に関する倫理審査依頼書」を提出する。 ※施設ごとに作成

事務局受付印

2. 提出しない書類の番号とその理由 ※理由の記入がなく提出していない場合には、書類不備として返却となります。

クリックして入力してください。

3. 結果受取方法の選択 ※院生：大学院用WEB掲示板の個別連絡に学籍番号確認後、所属大学院事務窓口へ取りに来てください。

- (1) ☐ 受取キャンパス名：大田原キャンパス
- (2) ☐ 結果通知書を自宅郵送希望の場合：宛先を書いた返信用封筒(住所記入・切手貼付)を提出してください。

4. 再提出について※再提出時のみ記入

- (13) ☐ 提出書類確認リストの「申請状況」欄の□再提出にチェック■を入れてください。(1頁目)
- (14) ☐ 委員指摘事項に対する申請者の回答(1回目)(2頁目)
- (15) ☐ 加除修正箇所のある申請書類をすべて提出してください。
☐ 加除修正箇所に下線を引く、カラー不可 ※文中で既に下線を使用している場合は別の種類の下線で統一してください。
☐ (15)は、(14)以降に「提出書類確認リスト」の順番に並べて提出してください。

5. 研究計画変更倫理審査申請書(別紙様式5)の提出について ※変更申請時のみ記入

- (16) ☐ 提出書類確認リストの「申請状況」欄の□研究計画変更審査申請にチェック■を入れてください。(1頁目)
- (17) ☐ 研究計画変更倫理審査申請書(別紙様式5) (2頁目)
☐ 変更の時期は「倫理審査承認後」又は「承認日を見越した日」を記載ください。※変更時期を考慮して早めの申請をお願いします。
- (18) ☐ 変更後の申請書類一式(変更箇所すべての申請書類)を提出してください。
☐ 加除修正箇所に下線を引く、カラー不可 ※文中で既に下線を使用している場合は別の種類の下線で統一してください。
☐ (18)は、(17)以降に「提出書類確認リスト」の順番に並べて提出してください。
- (19) ☐ 初回(前回)の結果通知書及び申請書類一式(写し) ※提出した「最終版」を印刷して提出

6. 最終版の提出について【結果通知書受領後】 ※詳しくは、結果通知書同封の「最終の書類提出のお願い」を参照ください。

- (20) ■加除修正後の申請書類一式(捺印有申請時or-)を1つのPDFデータにして所属の倫理委員会のアドレスへ送信
☑ 「提出書類確認リスト」の「申請状況」欄の最終版と(20)にチェック■を入れてください。
☑ PDFにする時は、表紙：提出確認リスト、2頁目：結果通知書、3頁目：提出前チェック表、以降、提出書類すべてを、加除修正箇所の下線を消したものを「提出確認リスト」の順番に並べて1つのPDFデータにしてください。
☑ 受講証等は、共同研究者すべてを最後に記載の順番に並べてください。☐仮提出した「受講報告書」は受講証に差替えてください。

★送付メールアドレス★【注】成田保健医療学部は大田原地区、公衆衛生専攻は東京赤坂地区、成田医学部、医学専攻は成田(医学部)地区へ提出する。
大田原地区: s-rinri@iuhw.ac.jp、東京赤坂地区: rinri-ky@iuhw.ac.jp、九州地区: g-rinri@iuhw.ac.jp、成田(医学部)地区: rinri.md@iuhw.ac.jp
メールの件名【最終版】19-1×-00 氏名、PDF ファイル名: 【最終版】19-1×-00 氏名、※計画変更時メールの件名: 【最終版】19-1×-00 (計画変更) 氏名

国際医療福祉大学
研究倫理審査結果通知書

2022 年 3 月 22 日

研究責任者

柿沼 敏行 殿

大学院長

三浦 総一郎



承認番号 21-Im-075

研究課題名 早発卵巣不全における病態解明,血液及び卵胞液中の活性酸素測定の意義について

研究責任者 柿沼 敏行

所属 国際医療福祉大学病院/医学部産婦人科学

職名 教授

先に申請のあった上記研究課題に係る研究計画を千葉地区倫理審査委員会で審査し
下記のとおり判定しましたので、通知します。

記

判定	承認する。	承認しない。
	継続審査とする。	倫理審査委員会での審査に該当しない。
判定の理由など	指導院生：医学研究科医学専攻産婦人科学分野 柿沼 薫 (21M3015) の研究。倫理的な問題はないと判断しました。	

- ※1 多機関共同研究の実施にあたっては、研究を行う施設において機関の長の承諾書を取得すること。
※2 当該施設の倫理審査にかけられる場合があるので、その場合は当該施設の指示に従ってください。

大学院生用

大学施設委員会(医学部除く)用

倫理審査を円滑に進めるため、以下の該当項目にチェックをし、他の提出書類と一緒に提出して下さい。

大学倫理審査施設委員会
大田原地区 委員長 殿

「倫理審査申請」提出書類について、以下の項目を指導教員として十分に確認しました。

《倫理審査申請者情報》

申請者氏名	柿沼薫
所属	国際医療福祉大学院博士課程医学専攻
学籍番号	21M3015
研究の名称	早発卵巣不全における病態解明、血液および卵胞液中の活性酸素測定の意味について

《指導教員によるチェック》

※提出書類について、以下の項目に不備がないか、□にチェックをして下さい。

- ☒ 研究計画書、倫理審査申請書(内容/文章)
- ☒ 協力機関等への説明文(内容/文章)
- ☒ 被験者への説明(内容/文章)
- ☒ 承諾書/同意書・撤回書(内容/文章)
- ☒ 対外文書の文言・誤字・脱字など

確認日	2022.4.19
指導教員名 ※氏名自署	

院生用

(受付番号 - -)

国際医療福祉大学
倫理審査申請書 (新規・継続用)

西暦 2022 年 3 月 10 日

学 長 殿

研究責任者	施 設 :	国際医療福祉大学病院
	所 属 :	産婦人科
	職 名 :	部長・医学部教授
	氏 名 :	柿沼 敏行 
	研修受講証番号:	
	電話番号:	
所属長	Mail:	
	職 名 :	国際医療福祉大学病院長
	氏 名 :	大和田 倫孝 
大学院生	在籍課程 :	博士課程
	学籍番号 :	21M3015
	キャンパス :	大田原
	専 攻 :	医学
	分 野 :	産婦人科学
	氏 名 :	柿沼 薫 
	電話番号:	
	Mail:	
研修受講証番号:2021-12254-5		

※ 院生(学部生)は研究責任者にはなり得ません。

※ 原則、研究指導教員が研究責任者となる。

下記研究を実施いたしたく、倫理審査を申請します。

研究の名称	早発卵巣不全における病態解明、血液及び卵胞液中の活性酸素測定の意義について
研究実施場所	国際医療福祉大学病院
他の倫理審査委員会での審議の有無	☒ 該当有 (倫理審査委員会名、審議日等を記載し、申請書式と結果通知書(写)を添付のこと。) (国際医療福祉大学 研究倫理審査会 2016 年 5 月 承認番号 13-B-169) ☐ 該当無
(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おける)多機関共同研究	☒ 該当無 ☐ 該当有 本学が代表研究機関に ☐ 該当する ☐ 該当しない 代表研究機関名: _____ 研究代表者名: _____ → 代表機関の倫理審査委員会承認書を添付すること
研究の区分と方法	A研究の種類について(※複数選択有) ☐ ①医学系研究ではない ☒ ②医学系研究である B介入について ☒ ①介入を行わない研究である ☒ 対照のない観察調査 ☐ 症例報告 ☐ 既存データの2次解析 ☐ その他() ☐ ②介入を行う研究である ☐ 医薬・医療機器の介入 ☐ 上記以外の介入 ☐ ランダム化比較 ☐ 前後比較または対照群との比較 ☐ その他() ☐ 研究登録 (登録済の場合はIDも記載。未登録の場合は予定しているところを選択) ☐ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN-CTR) (試験ID:) ☐ 一般財団法人日本医薬情報センターJAPIC 医薬品データベース(試験ID:) ☐ 日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム(JMA CCT)(試験ID:) ☐ その他() ☐ 登録なし 登録しない理由を記載() C侵襲について ☐ 無 ☒ 有 (内容: 採血検査) ☒ 軽微 ☐ 軽微でない D 補償(予定で可)

	☒ 無
	☐ 有

参照すべき
指針等

☒①「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
☐②その他
(指針等名:)

研究の資金源等
(該当するものに囲みを付す)

1 公的・公募研究 (文部科学研究・厚労科学研究・その他) (主任・分担・その他)
2 上記以外の外部資金による研究 (資金名:)
③ 外部資金を受けていない
-1 学内研究費
-2 その他 ()

備 考

(事務局記入欄) ☐通常 ☐迅速

(担当:)

受付日:(西暦) 年 月 日 / 受理日:(西暦) 年 月 日

院生用
(生)

(受付番号 - -)

国際医療福祉大学
研究計画書 (新規) ・ 継続用)

(西暦)2022 年 3 月 2 日

研究責任者	施 設 :	国際医療福祉大学病院
	所 属 :	産婦人科
	職 名 :	部長・医学部教授
	氏 名 :	柿沼 敏行
	研修受講証番号:	2021-13016-5
	電話番号:	
	Mail:	
所属長	職 名 :	国際医療福祉大学病院長
	氏 名 :	大和田倫孝
大学院生	在籍課程 :	博士
	学籍番号 :	21M3015
	キャンパス :	大田原
	専 攻 :	医学
	分 野 :	産婦人科学
	氏 名 :	柿沼 薫
	電話番号:	
	Mail:	
	研修受講証番号:	2021-12254-5

※ 院生は研究責任者にはなり得ません。
※ 原則、研究指導教員が研究責任者となる。

1. 研究の名称
指針第7(1)① 早発卵巢不全における病態解明、血液および卵胞液中の活性酸素測定の意義について

2. 研究の実施
体制
(研究機関の
名称及び研
究者等の氏名
を含む。)
指針第7(1)② 資格・役割・分担など

研究者氏名	研 究 機 関 名	所 属 ・ 職 名	資 格 ・ 役 割 ・ 分 担 な ど
柿沼 薫	国際医療福祉大学 病院	産婦人科 医学部 助教	研究実施代表者・データ収集・ 集計
柿沼 敏行	国際医療福祉大学 病院	産婦人科部長・医学 部教授	研究責任者・研究統括・データ 管理指導・統計指導

【研究協力者】なし

【研究事務局】国際医療福祉大学病院

【個人情報の管理責任者及び分担者】柿沼薫

【外部解析もしくは測定機関】FREE Carrio Duo（ウイスマー研究所/株式会社ウイスマー）

【共同研究機関】なし

【データ提供機関】なし

3. 研究実施期間 承認日以降 ～ 令和 7 年 3 月 31 日

指針第7(1)④

4. 研究の目的と (1) 研究の目的及び意義

意義

指針第7(1)③

早発卵巣不全(POI: Premature Ovarian insufficiency)とは、40 歳未満の早い時期に卵巣機能低下から低エストロゲン状態、続発性無月経を引き起こす病態である。不妊症、骨粗鬆症、心筋梗塞・脳梗塞といった生活習慣病を引き起こすとされ、その患者数は増加傾向にある。

POI の原因として、医原性、感染、酵素欠損、染色体異常、遺伝子変異、自己免疫疾患といった明らかなものは 1～2 割で、ほとんどが原因不明である。

卵巣では卵胞発育後、排卵が起こり、黄体が形成されプロゲステロンが分泌される。妊娠が成立しなければ、次周期の卵胞発育のため速やかにプロゲステロン分泌が低下し、月経が発来する。この月経周期における排卵や黄体機能退縮に活性酸素が関与するとされている。

過剰な活性酸素は、排卵時期における卵子の質を低下させ受精障害を引き起こし、黄体期中期における黄体機能不全を引き起こすことが示唆されていることから、卵巣機能の恒常性の維持に活性酸素が重要な役割を担っており、活性酸素の産生と消去酵素とのバランスが崩れ、活性酸素が過剰になると疾患に結びつくと考えられている。

近年、生体の酸化ストレス(Diacron-Reactive Oxygen Metabolites test : d-ROMs)と抗酸化力(Biological Antioxidant Potential: BAP)を測定することによる活性酸素・フリーラジカル分析システムが開発された。d-ROMs は、生体内で活性酸素・フリーラジカルによって生産されたヒドロペルオキシド(R-OOH)の濃度を呈色反応で計測し、生体内の酸化ストレス度を総合的に評価することで、活性酸素・フリーラジカルによる代謝物(ヒドロペルオキシド)を分析測定し、数値化したものである。BAP は、還元物質による力、つまり 3 価鉄(Fe³⁺)イオンを 2 価鉄(Fe²⁺)イオンに還元する力を測定して抗酸化力を評価するものである。

以前の研究(承認番号 13-B-169)では、POI 群ではコントロール群に比較して d-ROM は優位に上昇していた BAP は POI 群とコントロール群とで有意差はなかったが、POI 群は低下傾向を示していた。本研究の目的は、POI における酸化ストレスと抗酸化力の関連を血液中だけでなく、卵胞液でも調査することである。そのことにより、病因の究明とともに、新たな治療法導入に繋がる研究成果を得ることができると期待される。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

POI だけでなく、不妊症における酸化ストレスと抗酸化力の関連を調査することで、病因の解明とともに、新たな治療法導入に繋がる研究成果を得られる可能性があり、本研究が医学的に貢献できると考える。

5. 研究の方法

指針第7(1)④

(1) 研究方法の概要

年齢 40 歳以下、卵巣機能低下(血清 FSH: Follicle Stimulating Hormone 高値、AMH: Anti-Müllerian Hormone 低値)を呈する症例を対象とし、同年齢の卵巣機能低下を伴わない正常女性をコントロールとして、血漿および卵胞液を用いて、それぞれの酸化ストレス(d-ROMs)と抗酸化力(BAP)を測定する。測定機器は、FREE Carrio Duo(ウイスマー研究所/株式会社ウイスマー)を使って測定する。

(2) 研究のデザイン

国際医療福祉大学病院単独・介入のない横断研究

(3) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

血液および卵胞液中 d-ROMs 値、BAP 値、卵胞期血液中エストロゲン・FSH・LH 値、AMH 値、
経膈超音波による胞状卵胞数 (AFC: antral follicle count)

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

年齢、妊娠回数、分娩回数、婦人科疾患の有無、婦人科手術既往など

(4) 統計解析方法

X²乗検定、t 検定、多重比較検定、ウィルコクソン順位検定 マン・ホイットニーU 検定 等

(5) 観察の対象となる治療方法

特になし

(6) 観察および検査項目 (用いる試料・情報) とその実施方法

年齢、妊娠回数、分娩回数、婦人科疾患の有無、婦人科手術既往など

【検査項目】血液中および卵胞液中 d-ROMs・BAP 値、卵胞期血液中エストロゲン・FSH・LH 値、
AMH 値、経膈超音波による胞状卵胞数 (AFC: antral follicle count) 測定

(7) 予定する研究対象者数

30 症例 (POI 群、コントロール群 10 症例ずつ)

(8) 対象者数の設定根拠

パイロットスタディであるため。有意差が出た場合には対象症例数を再検討する。

(9) 研究対象者の研究参加予定期間

承認日以降から令和 7 年 3 月までに診察を受ける、同意を得られた女性患者。

(10) 研究参加者に対する研究終了 (観察期間終了) 後の対応

該当しない

(11) 研究参加の中止基準

該当しない

(12) 研究の変更、中断・中止、終了

本研究の研究計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会 (以下、委員会) の承認を得る。

委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき、研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく学長にその理由とともに文書で報告する。

(13) 他機関への試料・情報の提供

1) 試料・情報の提供に関する記録

① 提供先 (元) の研究機関の名称
該当なし

② 提供先 (元) の研究機関の研究責任者の氏名
該当なし

③ 試料・情報の項目
該当なし

④ 試料・情報の取得の経緯
該当なし

6. 研究対象者の選定方針
指針第7(1)⑤

1) 選択基準

当院産婦人科およびリプロダクションセンター外来へ通院している患者数。診察時に書類および口頭にて当研究について開示を行い、自由意思による研究参加の同意を本人に文書で取得可能な患者。

2) 除外基準

対象者本人の登録拒否の申し出があった場合、あるいは登録上表に不明・不詳の項目が多く、研究(登録)代表医師が研究対象者として適切でないと判断した場合・

(2) 対象者の属性
閉経前の女性

(3) 対象者の選定方法
該当なし

(4) 研究開始後に対象者を除外する条件
該当なし

(5) 大学生、大学院生を対象とする場合
該当なし

7. 研究の科学的合理性の根拠
指針第7(1)⑥

以前の研究では、POI 患者の血液における高酸化ストレス値と抗酸化力低下を認めていた。卵胞液においても同様のメカニズムが生じていると考えられる。既存の報告を参考に研究を行うことで研究結果が出やすく、臨床応用へ早い段階で進むことができると推測される。

8. インフォームド・コンセントを受ける手続等
指針第7(1)⑦

(1) 手続き方法

本事業は既存の試料、情報を用いた研究であるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の第12の1の(3)のウに該当すると考えられるため、研究対象者から必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないとされている。

(2) 同意取得の具体的方法

1) 説明の方法

文書を添えて口頭にて説明する

2) 説明の実施者

研究代表者(申請者)、大学院生、施設の産婦人科医師

(2) 同意取得の具体的方法

対象者から文書によるインフォームド・コンセントを得る

9. 個人情報等の取扱い(匿名化する場合、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合、その旨を含む。) 指針第7(1)③	(1)個人情報の取扱い 本研究に係るすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。 研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。 (2)収集する個人情報 血液および卵胞液中 d-ROMs 値、BAP 値、卵胞期血液中エストロゲン・FSH・LH 値、AMH 値、経膈超音波による胞状卵胞数(AFC: antral follicle count) 年齢、妊娠回数、分娩回数、婦人科疾患の有無、婦人科手術既往など (3)匿名化の方法 同意を得た後に個人情報とは無関係の番号を振り当て、個人が得的できないようにする。 (4)匿名加工情報を作成するか 行う。
10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 指針第7(1)⑨	(1)研究対象者に生じる負担 特になし (2)予測されるリスク 採血時、神経に触れることによるしびれ、血管迷走神経反射による失神の可能性はある。 (3)予測される利益 特になし (4)総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 該当なし
11. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合 指針第7(1)⑩ 指針第7(1)⑪	☒ 該当しない —1 重篤な有害事象が発生した際の対応 第8(1)⑬ ☒ 該当しない —2 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 第8(1)⑭
12. 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法 指針第7(1)⑩	(1)試料の保管等 人体取得試料(具体名:血液、卵胞液) (2)試料の廃棄 血液、卵胞液:施設の規約に準ずる。一定期間管理の後、匿名化し破棄する (3)情報・データ等の項目 血液および卵胞液中 d-ROMs 値、BAP 値、卵胞期血液中エストロゲン・FSH・LH 値、AMH 値、経膈超音波による胞状卵胞数(AFC: antral follicle count) 年齢、妊娠回数、分娩回数、婦人科疾患の有無、婦人科手術既往など (4)情報・データ等の入手方法 電子カルテ内の情報

(5) 情報・データ等の収集方法
電子カルテ内の情報

(6) 情報・データの保管(原則:保管)
コンピューター外部記憶装置にデータを保存する

(7) 将来別の研究にデータ等を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無 :
該当なし

(8) 情報・データ等の破棄の方法
コンピューター外部記憶装置に保存されたデータを消去する。

13. 研究機関の長への報告内容及び方法
指針第7(1)⑪ 研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。
なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。
① 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況
② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であつて研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合
③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
④ 研究が終了(停止・中止)した場合
⑤ 重篤な有害事象が発生した場合
⑥ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

14. 研究の資金源等
指針第7(1)⑫ 特になし。

15. 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
指針第7(1)⑬ (1)利益相反
該当なし
(2)企業等との経済的利益関係
該当なし
(3)想定される影響の内容:
該当なし

16. 研究に関する情報公開の方法
指針第7(1)⑭ (1)公的データベースへの登録
該当なし
(2)研究結果の発表・公開
研究結果は、関連学会、医学雑誌等で発表する。

17. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
指針第7(1)⑮ 相談窓口
柿沼 薫
国際医療福祉大学病院 産婦人科 助教
〒329-2763 栃木県那須塩原市井口 537-3 Tel:0287-39-3060 Fax: 0287-39-3001

18. 代諾者等か ☒ 該当しない

らインフォームド・コンセントを受ける場合 指針第7(1)⑩	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き(代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。) (1)代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由 該当なし (2)代諾者等の選定方針 該当なし (3)代諾者等への説明事項 該当なし (4)当該者を研究対象者とする必要がある理由 該当なし
19. インフォームド・アセントを得る場合 指針第7(1)⑪	☒ 該当しない インフォームド・アセントを得る場合の手続(説明に関する事項を含む。)
20. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合 指針第7(1)⑫	☒ 該当しない 要件の全てを満たしていることについて判断する方法
21. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合 指針第7(1)⑬	☒ 該当しない その旨及びその内容 (1)対象者への謝礼 (2)対象者の経済的負担
22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合 指針第7(1)⑭	☒ 該当しない 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
23. 研究により得られた結果等の説明について 指針第10	☒ 該当しない 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

24. 研究に関する業務の一部を委託する場合
指針第7(1)㉓ ☒ 該当しない

当該業務内容及び委託先の監督方法

25. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性がある場合
指針第7(1)㉔ ☒ 該当しない
その旨と同意を受ける時点において想定される内容

26. モニタリング及び監査を実施する場合
指針第7(1)㉕ ☒ 該当しない
その実施体制及び実施手順
実施体制
従事者 氏名:
所属:
資格:
実施方法・実施手順:

参考資料・文献リスト:

以上

令和4年 3月2日

国際医療福祉大学病院
院長 大和田 倫孝殿

国際医療福祉大学
研究責任者 所属 国際医療福祉大学病院
研究責任者 職名 産婦人科部長・医学部教授
研究責任者 氏名 柿沼 敏行

研究実施代表者 所属 国際医療福祉大学院博士課程医学専攻
研究実施代表者（大学院生） 氏名 柿沼 薫

調査協力をお願い(ご依頼)

私は国際医療福祉大学院博士課程で医学を専攻しております柿沼 薫と申します。
このたび学校法人国際医療福祉大学の承認を得て、指導教官(柿沼 敏行)の指導の下に下記の内容で、学位論文に関する研究を行うこととなりました。
つきましてはご多忙中のところ大変恐縮ではございますが、被験者募集の実施および調査施設として貴施設にご協力いただきたく、ご承諾いただけますようお願い申し上げます。

記

- 1.研究課題名 早発卵巢不全における病態解明、血液および卵胞液中の活性酸素測定の意義について
- 2.目的 不妊症における酸化ストレスと抗酸化力の関連を調査することで、病因の解明とともに、新たな治療法導入に繋がる研究成果を得られる可能性を提案することに本研究の目的及び意義がある。
- 3.調査対象および研究方法 国際医療福祉大学病院において、年齢40歳以下、卵巢機能低下を有する女性。単独・介入のない横断研究を行う。
- 4.期間 承認日以降 ～ 令和7年3月31日
- 5.場所 国際医療福祉大学病院
- 6.研究概要 ※ 詳細は別紙の研究計画書のとおり
- 7.指導教員名・連絡先 柿沼 敏行 kakinuma@iuhw.ac.jp
- 8.本人連絡先 柿沼 薫 21m3015@g.iuhw.ac.jp

- 添付 1. 倫理審査通知書
2. 研究計画書

以上

承 諾 書

国際医療福祉大学病院

研究責任者 柿沼 敏行殿

別紙の説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け十分理解し、本研究に関する被験者への倫理的配慮について納得しましたので、本施設利用者が研究に参加することを承諾します。

1. 研究課題名
2. 目的
3. 調査対象および研究方法
4. 期間
5. 場所
6. 研究概要（※詳細は研究計画書にて確認）
7. 指導教員名・連絡先
8. 本人連絡先

令和 年 月 日

施設名
代表者職・氏名

職
印

「早発卵巣不全における病態解明、血液および卵胞液中の活性酸素測定の意義について」 に関する説明書

研究責任者（当該研究機関における研究の実施に責任を負う者）

所属：国際医療福祉大学病院

職名：産婦人科部長・医学部教授

氏名：柿沼 敏行

この説明書は「早発卵巣不全における病態解明、血液および卵胞液中の活性酸素測定の意味について」の内容について説明したものです。

本研究は、国際医療福祉大学の承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

国際医療福祉大学の倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ている研究である。

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

上記

③ 研究の目的及び意義

早発卵巣不全（POI：Premature Ovarian insufficiency）とは、40歳未満の早い時期に卵巣機能低下から低エストロゲン状態、続発性無月経を引き起こす病態です。不妊症、骨粗鬆症、心筋梗塞・脳梗塞といった生活習慣病を引き起こすとされています。POIの原因として、医原性、感染、酵素欠損、染色体異常、遺伝子変異、自己免疫疾患といった明らかなものは1～2割で、ほとんどが不明です。

月経周期における排卵や黄体機能退縮に活性酸素が関与するとされています。過剰な活性酸素は、排卵時期における卵子の質を低下させ受精障害を引き起こし、黄体期中期における黄体機能不全を引き起こすことが示唆されていることから、卵巣機能の恒常性の維持に活性酸素が重要な役割を担っており、活性酸素の産生と消去酵素とのバランスが崩れ、活性酸素が過剰になると疾患に結びつくと考えられています。以前の研究（承認番号 13-B-169）では、POIの方では血液中酸化ストレスが優位に上

昇し、抗酸化力は低下傾向を示していました。卵胞液においても同様の研究を行い、病因の究明とともに、新たな治療法導入に繋がる研究成果を得ることに本研究の目的及び意義があります。

④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

年齢40歳以下、卵巣機能低下を呈する症例を対象とし、同年齢の卵巣機能低下を伴わない正常女性をコントロールとして、血漿および卵胞液を用いて、それぞれの酸化ストレスと抗酸化力を測定します。

⑤ 研究対象者として選定された理由

本研究に同意された方です。

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は通常診療内で行います。本研究によって健康被害を生じることはありません。

採血時、神経に触れることによるしびれ、血管迷走神経反射による失神の可能性があります。

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

本研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意しない場合でも、それを理由にあなたに不利益をこうむることは一切ありません。

⑨ 研究に関する情報公開の方法

研究結果は、関連学会、医学雑誌等で発表することがあります。

⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

本研究を実施するにあたり、研究責任者および当院倫理学審査委員会等が被検者に関する情報を確認することがありますが、第三者に公開されることは一切ありません。

⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合

合にはその旨を含む。)

この研究で得られた個人情報や研究結果が外部に洩れることのないよう厳重に管理いたします。また、研究成果の発表にあたっては、患者の氏名など一切公表いたしません。

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。情報の廃棄については、書類などは細断の上焼却処分し、コンピュータ外部記憶装置に保存していた情報は消去します。

⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究において学内研究費を取得する予定です。

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがある。

⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合

その旨及びその内容

該当なし

⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合

他の治療方法等に関する事項

該当なし

⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合

研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし

⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合

研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

該当なし

⑱ 侵襲を伴う研究の場合

当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合

その旨と同意を受ける時点において想定される内容

該当なし

㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合

研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

該当なし

<お問い合わせ等の連絡先>

・研究実施代表者（研究責任者の指示の下で研究活動に従事する者）

所属：国際医療福祉大学院博士課程医学専攻

氏名：柿沼 薫

電話：

E-mail

住所：栃木県那須塩原市井口 537-3

・研究責任者（当該研究機関における研究の実施に責任を負う者）

所属：国際医療福祉大学病院産婦人科部長・医学部教授

氏名：柿沼 敏行

電話：

E-mail

住所：栃木県那須塩原市井口 537-3

同意書

研究者（柿沼敏行） 殿

私は「早発卵巢不全における病態解明、血液および卵胞液中の活性酸素測定の意義について」について、国際医療福祉大学院博士課程医学専攻の柿沼薫から、別紙の説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

説明事項

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

(西暦) 年 月 日

(自署)

研究対象者 (氏 名)

(本人の署名が困難な場合・未成年の場合)

代諾者(家族等) (氏 名)

研究対象者との続柄

同 意 撤 回 書

研究者（柿沼敏行） 殿

私は「早発卵巢不全における病態解明、血液および卵胞液中の活性酸素測定の意義について」の参加に同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを国際医療福祉大学大学院学院博士課程医学専攻の柿沼薫に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

（西暦） 年 月 日

（自署）

研究対象者 _____（氏 名）

（本人の署名が困難な場合・未成年の場合）

代諾者（家族等） _____（氏 名）

研究対象者との続柄 _____



国際医療福祉大学
INTERNATIONAL UNIVERSITY OF HEALTH AND WELFARE



大学病院臨床試験
アライアンス
University Hospital Clinical Trial Alliance

認定証

倫理審査申請資格

国際医療福祉大学

柿沼 敏行

認定期間：2021年6月9日 ～ 2023年3月31日

認定番号：2021-13016-5

国際医療福祉大学 学長