「体外受精の成功に影響を及ぼす要因の探索および予測モデルの

作成のための後方視的研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1.研究の対象となる方

2017 年 1 月 1 日から 2019 年 11 月 30 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターで体外受精・胚移植による治療をうけた患者さんを対象としております。

2.研究の目的

体外受精・胚移植における治療の成功率に影響を及ぼす要因を探索し、治療の成功率を予測する ための予測モデルの作成をめざします。

3.研究期間

病院長の許可後~2024年3月31日

研究に用いる試料・情報について

1.試料・情報の内容

<患者様の背景情報>

・年齢・妊娠歴・出産歴・BMI・不妊原因・喫煙歴・基礎疾患・病歴(不妊期間、内服薬等)・採血結果(AMH、FSH、E2 値等)・検査結果(HSG 検査結果等)

<治療情報>

・刺激方法および内容・体外受精/顕微授精の有無、移植胚の発育段階、移植胚数、凍結の有無、 個数および胚の発育段階、アシステッドハッチングの有無、黄体補充の有無および種類、凍結 周期における内膜調整方法(自然周期/ホルモン補充周期)

<アウトカム>

- ・妊娠・流産・出産・出生体重・分娩週数・胎児の性別・形態異常の有無・妊娠合併症の有無・ 周産期死亡の有無
 - この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者

である髙井 泰が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者 さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

体外受精・胚移植による治療をうけた患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3.試料・情報を利用する者(研究実施機関)

・埼玉医科大学病院 産科・婦人科 左 勝則(基盤研究機関の研究責任者)

・埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 髙井 泰 (当センターでの研究責任者)

・埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 黄 海鵬

・埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 一瀬俊一郎

・埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 板谷雪子

・総合周産期母子医療センター母体胎児部門 小野義久

・埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 松永茂剛

・総合周産期母子医療センター母体胎児部門 齋藤正博

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関>埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

< 提供先機関 > 埼玉医科大学病院

5. 試料・情報の提供について

研究に必要なデータを電子カルテおよび体外受精の際に作成されている台帳から取得し、データベースを作成します。研究のために取得した情報は患者さん一人一人に研究特有の番号を割り当てることによって、個人が識別されることのできない状態にした後、基盤機関(埼玉医科大学病院 産科・婦人科)に郵送し解析します。情報の提供の際には情報の提供に関する記録を文書により作成し保管します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを 廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 髙井 泰 (担当者氏名)

住所: 〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話:049-228-3681(土日祝日を除く9:00~17:00)

○研究課題名:

体外受精の成功に影響を及ぼす要因の探索および予測モデルの作成のための後方視的研究

○研究責任(代表)者:埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 髙井 泰