

生殖医学センターで採卵をした患者さんおよびそのご家族の方へ

現在、自治医科大学で以下の臨床研究を行っております。この研究は、通常の診療で得られた診療記録をまとめることによって行います。このような研究は、対象となる患者さんから直接同意を頂くかわりに、研究に用いられる情報の利用目的を含む研究の情報を公開し、研究が実施されることについて、患者さんやご家族が拒否できる機会を保障することが必要とされています。以下に情報を公開する研究についての内容をご説明した文書をお示しします。

[研究課題]

当院におけるPPOS法とGnRH antagonist法による調節卵巣刺激の臨床成績の検討

[対象となる方]

2021年4月1日から2023年3月31日の間に当院で生殖補助医療をした方のなかで、PPOS法とantagonist法を用いた調節卵巣刺激を施行した患者さん

[研究の目的・意義]

不妊治療(生殖補助医療)における調節卵巣刺激法は多数あり、どのような症例にどの刺激法が適応されるか、標準化されたものはありません。調節卵巣刺激法のなかでも、特にprogestin-primed ovarian stimulation (以下PPOS)法と、GnRH antagonist(以下antagonist)法は、年齢が比較的若く、卵巣機能が保たれている方に多く用いられる刺激方法です。しかし、antagonist法と比べPPOS法は、ここ数年で広く用いられるようになったばかりであり、まだ治療法として確立していません。そのため、当院でPPOS法・antagonist法で卵巣刺激をした方の臨床成績を比較することで、その後の治療法選択の一助になると考えました。

[研究方法・研究に用いる試料・情報の種類]

患者さんのカルテに記載されている情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

収集する情報：年齢、夫(パートナー)年齢、職業、喫煙歴、既往歴、合併症、妊娠回数、不妊治療の適応、身長、体重、BMI、抗ミュラー管ホルモン値、FSH値、エストラジオール値、採卵回数、受精方法(体外受精(IVF)/顕微授精(ICSI))、ゴナドトロピン総使用量、卵巣刺激日数、採卵数、成熟卵数、2前核胚数、獲得胚(初期胚/胚盤胞)数、良好胚盤胞数、卵巣過剰刺激症候群入院の有無、初回胚移植の成績(自然もしくはホルモン補充周期、移植胚数、移植決定時の内膜厚、移植胚数・胚齢、生化学的妊娠/臨床的妊娠の有無、流産の有無、異所性妊娠の有無)、分娩転帰(生産/死産、妊娠合併症、児先天奇形の有無)

[利用又は提供を開始する予定日]

2023年8月1日

[研究期間]

倫理審査許可日～2024年3月31日まで

[個人情報の取り扱い、外部への試料・情報の提供]

収集した情報は、氏名、住所、生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が産婦人科部門においてパスワードを設定したファイルに記録しデータファイル(CDR)に保存し厳重に保管します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人を特定できないように致します。他機関、他研究者へ情報を提供することはありません。

[研究組織]

自治医科大学附属病院産婦人科

研究責任者：大橋 麻衣（自治医科大学産婦人科・病院助教）

[対象になることを望まない場合の申し出及びお問い合わせ先]

①対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の【照会先】に記載されている研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡を頂いた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで発表されていた場合には、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

②お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の【照会先】までお問合せ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することができますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学産科婦人科学講座 病院助教 大橋麻衣

所在地：栃木県下野市薬師寺3311-1

電話番号：0285-58-7376

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話番号：0285-58-8933