

平成 年 月 日

## 当院で生殖補助医療(ART)を受ける患者様へ（臨床研究に関する情報）

現在、自治医科大学で以下の臨床研究を予定しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の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、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会 生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology, ART）登録事業及び登録情報に基づく研究

[研究機関] 自治医科大学附属病院産婦人科

[研究責任者] 鈴木 達也 （自治医科大学産婦人科・准教授）

### [研究の目的]

日本産科婦人科学会ではARTのデータベース登録事業を行っています。登録されたデータ解析により、国内でのART成績、登録数などの年次推移を把握し、日本産科婦人科学会会員および挙児を希望する夫婦、そして一般へ公開することでARTの普及とその有効性の検証に必要な資料を作成することを目的としています。当院においてもこのデータベース登録事業に協力するためです。

### [研究期間]

年 月 日～2027年12月31日まで

### [研究方法]

対象となる方：

許可から2027年12月31日までに当院でARTを受ける患者様

方法：

診療録（カルテ）から下の診療情報を収集します。

年齢、適応となった不妊原因、卵巣刺激または周期管理の方法、体外受精か顕微授精か、治療に用いたのが新鮮胚か凍結胚か、精子回収法と精子所見、採卵数、受精卵数、凍結胚数、移植胚数、胚移植時の発育段階、黄体期管理の方法、副作用の有無、妊娠成立の有無、確認された胎児数、出産児数、分娩様式、生産死産の別、児の所見・予後など

### [研究組織]

日本のART実施登録施設が本研究に参加しています。多施設にわたるので以下をご参照ください。

[http://www.jsog.or.jp/public/shisetu\\_number/](http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/)

### [個人情報の取り扱い]

私どもが利用する情報には、患者さんを直接同定できる情報は記載しません。代わりに新しい符号をつけ、個人が特定できないように最大限配慮いたします。患者さんから解析対象となることを拒否された場合は、対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点ですでに情報が匿名化されている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても、不利

益を受けるようなことは一切ありません。ご希望の場合には他の研究対象者の個人情報などの保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の資料を閲覧または入手することができます。

[外部への試料・情報の提供]

日本産科婦人科学会に Web 上で登録します。研究成果で重要と思われた事項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いたします。情報は研究責任者である鈴木達也が管理し、情報は上記研究者だけ利用いたします。また、日本産科婦人科学会に提供されたデータは学会が保管、利用します。また日本産科婦人科学会で審査を行い、承認された臨床研究に二次利用されることがあります。その際には、二次利用先の情報は日本産科婦人科学会のホームページ (<http://www.jsog.or.jp/index.htm>) に掲載されますので、そちらをご参照ください。

[研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口]

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者：自治医科大学産科婦人科学 准教授 鈴木 達也

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話番号：0285-58-7376

研究代表者：日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会 小委員長 齊藤 英和

苦情がある場合は、自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話 0285-58-8933）で受け付けます。