

生殖医学センターで凍結融解胚移植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】

凍結融解胚移植におけるヒアルロン酸高含有移植用培養液の臨床成績の検討

1. 対象となる方

2022年2月1日から2024年1月31日の間に当院で生殖補助医療をした方のなかで凍結融解胚移植を施行した患者さん

2. 研究目的・意義

不妊治療(生殖補助医療)において、胚移植に用いるヒアルロン酸を多く含んだ移植用培養液(以下ヒアルロン酸高含有移植用培養液)の有用性が新鮮胚移植を中心に報告されていることから、当院では2023年2月から胚移植全例にヒアルロン酸高含有移植用培養液を導入しました。

凍結融解胚移植にヒアルロン酸高含有移植用培養液を用いることの有用性を示す報告がありますが、まだ確立していません。そのため、当院においてヒアルロン酸高含有移植用培養液導入前と導入後に凍結融解胚移植をした方の臨床成績を比較することで、その後の治療法の選択の一助になると考えました。

3. 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。尚、本研究終了後も、得られた情報を別の研究等で使用させて頂く場合がございます。別の目的で使用する際には、新たな研究計画について情報公開するとともに、研究が実施されることについて、原則として研究対象者(患者さん)が拒否できる機会を保障致します。

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))、過去の移植回数、内膜調整法、移植決定時の内膜厚、移植胚数、胚齢、胚のグレード、胚移植後の臨床的妊娠率、生産率、流産率、多胎率、異所性妊娠率

4. 利用又は提供を開始する予定日

倫理審査許可日以降

5. 研究期間

倫理審査許可日～2027年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、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。

7. 研究組織

自治医科大学附属病院産婦人科

研究責任者：左 勝則（自治医科大学産婦人科・准教授）

8. 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】までお問い合わせ下さい。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出来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 准教授 左勝則

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 0285-58-8933