

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-021098-01

作成日：2022年1月11日（第2版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究

2. 研究の目的

生殖補助医療や習慣流産では、夫婦の染色体構造異常がなくても胎児（胚）の染色体数的異常のため、体外受精が失敗したり、流産を繰り返していることがあります。欧米では着床前に胚の染色体数的異常を検査する（Preimplantation Genetic test for aneuploidy :PGT-A）が実施されています。日本産科婦人科学会は、現在、PGT-Aの有用性を科学的に検証する臨床研究を実施しており、本研究は登録症例あたりの妊娠22週時の妊娠継続率を主要評価項目として評価しますので、PGT-Aを実施しない場合との比較が必要です。そこで、今回、研究実施施設でARTを実施した方々の中で、背景が類似する場合の成績を収集することとしています。なお、今後本法は先進医療として実施される予定です。

3. 協力をお願いする内容

通常のART治療を行なった経過・結果は、日本産科婦人科学会ART登録として登録されています。特に、今回の研究対象と類似している方々の過去の記録から、必要な情報を集めます。新たに検査や治療を行うことはなく、費用なども発生しません。

4. 研究の方法

●対象となる患者さん

実施許可日から2022年12月31日までの間に、研究実施施設で生殖補助医療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：

施設内患者識別番号、夫満年齢、妻満年齢、身長、体重、不妊期間、ARTの適応、既往臨床妊娠回数、生児数、既往流産回数、既往採卵回数、既往胚移植回数、既往胚移植で妊娠が成立していない回数、夫婦染色体異常の有無、抗リン脂質抗体症候群の有無、既往妊娠歴の詳細、既往流・死産時の染色体異常の有無とその詳細、子宮形態異常の有無、重篤な合併症の有無、喫煙歴、通算採卵回数、通算移植回数、採卵年月日、治療方法（授精方法）、精子回収法、卵巣刺激法、AMH、FSH、ゴナドトロピン投与量、最大E2、採卵数、MII卵数、受精卵数、胚盤胞数、移植年月日、移植周期の管理方法、HCG使用の有無、移植時子宮内膜厚、妊娠4週のHCG値、妊娠5週のHCG値、GS数、胎児数、12週時点での心拍陽性胎児数、流産時染色体解析結果、分娩週数、児体重、性別、先天異常有無と詳細

●研究期間

実施許可日～2022年12月31日

5. 研究組織

研究代表者：

日本産科婦人科学会倫理委員会 PGT-Aに関する小委員会委員長
徳島大学大学院医歯薬学研究部長 苛原 稔

参加施設：ART 実施施設

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-021098-01

6. 個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者には一切わからない形で提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 産婦人科 担当医師 中谷真紀子

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 産婦人科 和田真一郎