

不育症の診断・治療のため当院に通院されていた患者さんの診療 情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>丸山哲夫</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>内田明花</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1993 年 8 月 9 日より、慶應義塾大学病院産婦人科にて不育症外来に診断・治療のため来院し、診療、検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20130375
研究課題名 不育症の原因と治療成績に関する後方視的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科不育症外来

4 本研究の意義、目的、方法

当院では不育症に対して、諸検査による原因検察のうえで、加療の必要性あるいは加療の方法について世界的にコンセンサスの得られている研究成果にもとづいて判断しています。しかし、残念なことにこの不育症の分野では、治療法の選定（必要性を含めて）についての世界的コンセンサスに乏しい領域でもあります。そのため、理論的な判定に苦慮し、来院された皆様と相談の上で決め

ていくことも少なくありません。

私たちは、不育症とひとまとめに診断される方々は、さまざまな妊娠歴の経過を経て来院される方で構成されていることに注目しています。同じ診断名であっても、それまでの妊娠歴によって、あるいは検査所見との組み合わせによって、統計学的に有効と認められる治療法を見いだせるのではないかと考えています。その発見は、将来的に不育症のタイプ分けに基づいたより効果的な治療法への治療戦略を描くものになります。

その知見を得る目的に、これまで当院で下記の期間に受診された方々の臨床データを診療録（カルテ）から収集し統計学的な解析を行おうとしています。

5 協力をお願いする内容

1993 年 8 月 9 日から不育症に対して、診断および加療を行った患者さんについて、症例背景・検査結果・治療内容を後方視的に検討します。診療録（カルテ）をもとに以下の項目を調査します。

- ・ 個人背景（年齢、月経歴、妊娠出産歴、既往歴、家族歴）
- ・ 血液検査結果
- ・ 画像検査結果
- ・ 治療内容（内服薬・注射剤）
- ・ 治療効果（次回妊娠の転帰）

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 12 月 20 日～2026 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

電話 03-5363-3819

Email sayaka.a8@keio.jp

以上