

生殖補助医療における単一胚移植後の

品胎以上の一卵性多胎の発生要因と妊娠予後の実態調査研究の

ため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた

医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科学教室 職名 教授
氏名 田中 守
実務責任者 所属 産婦人科学教室 職名 助教
氏名 山田 満稔
連絡先電話番号 03-5363-3819

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2010年4月1日より2019年3月31日までの間に、産婦人科にて不妊症の診断、治療のため通院し、体外受精による治療を受けた結果、受精卵(胚とよびます)をひとつだけ移植したにもかかわらず胎児が3人妊娠した状態(一卵性品胎とよびます)となられた方

2 研究課題名

承認番号 20180236

研究課題名 **生殖補助医療における単一胚移植後の品胎以上の一卵性多胎の発生要因と妊娠予後の実態調査研究**

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

共同研究機関

研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院産科婦人科(主機関)	黒田 恵司
IVF なんばクリニック	中岡 義晴
ソフィアレディスクリニック	佐藤 芳昭
神戸元町夢クリニック	河内 谷敏
京野アートクリニック	戸屋 真由美
英ウィメンズクリニック	山田 聡
杉山産婦人科	中川 浩次
加藤レディスクリニック	福田 淳一郎
済生会松阪総合病院産婦人科 ART 生殖医療センター	竹内 茂人
福島県立医科大学	高橋 俊文
新橋夢クリニック	瀬川 智也
医療法人社団高邦会高木病院	野見山 真理
山王病院	堤 治
ART 岡本ウーマンズクリニック	岡本 純英
田園都市レディースクリニック	河村 寿宏
高崎アートクリニック	佐藤 雄一
セントマザー 産婦人科医院	田中 温
慶應義塾大学医学部産婦人科学教室	田中 守

既存試料・情報の提供機関

提供者

なし

4 本研究の意義、目的、方法

生殖補助医療(ART:artificial reproductive technology)による多胎妊娠は、技術の向上および単一胚移植を原則とした会告により、その発生率が1990年代15-30%から現在約3%にまで減少しています。しかしARTによる品胎(胎児が3人妊娠した状態)は胚移植あたり0.02%程度と報告されており、自然妊娠で発生する品胎率0.0004%よりもはるかに高くなっています。本研究では、品胎となった過去の症例を収集して発生要因と産科予後を検討し、多胎のさらなる低下とそれに伴う産科診療への寄与を目的とします。

尚、本研究は順天堂大学医学部附属順天堂医院産科婦人科を主機関とする多施設共同研究です。本学は本研究において、所定アンケートに該当する部分に関する診療情報を提供いたします。得られた研究成果は学会・論文等で公開する予定がありますが、その場合においても個人を特定する情報は一切提供されず、プライバシーは保護されます。

5 協力をお願いする内容

単一胚移植後に品胎以上の妊娠を認めた症例の詳細な情報に関するアンケートを実施します。研究協力事項として、アンケートに該当する部分に関する診療情報を提供して頂きます。具体的には、妊娠に向けた診療内容と妊娠経過の管理に関する診療記録、臨床検査データ、体外受精データシート、妊娠出産および流産の際に提出された妊娠組織に関する病理検査結果に関する診療情報がこれ

にあたります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(通知書発行日)~2019年03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、アンケートに該当する部分に関する診療情報(生殖補助医療を行うに至った適応、治療内容、妊娠の経過と転帰など)を提供して頂きます。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。

問い合わせ先

慶應義塾大学病院産科医局

Tel. 03-5363-3819 (産婦人科教室ダイヤルイン)

施設・機関責任者 田中 守

研究責任者 田中 守

実施責任者 山田 満稔

カウンセリング看護師 坂中 弘江・江原 明子

以上