

「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」における対照マッチ症例データ収集に関するお願い

日本産科婦人科学会倫理委員会では、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会および各体外受精実施施設における倫理審査委員会の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して下記研究を実施しますので、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ない患者さんは、その旨、診療を受けた施設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2020年2月(本研究承認日)から2021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

2. 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

3. 研究対象期間:西暦2020年3月10日から2022年12月31日まで

4. 研究実施施設(ART実施施設):島根大学医学部附属病院

5. 本研究の意義、目的、方法: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(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。

6. 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。

【集める情報】: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

7. 資料(検体)・情報の取り扱い:集めた情報はデータセンターに登録します。本研究であなたのデータを扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、あなたの個人情報が特定できないように研究用のIDをつけて識別します。さらに、あなたとこの研究対象者識別コードとを結びつける対応表は、検体を採取した病院で個人情報の管理担当医が厳重に保管します。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報は厳重に守られ、第三者にはわからないように配慮されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者(病院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。

8. プライバシーの保護について: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、第三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。

9. お問い合わせ:本研究に関する質問や確認は、実際に治療を受けたれた研究実施施設へご連絡ください。また、本人またはその代理人より、情報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、受診された研究実施施設へのご連絡をお願いいたします。

本学における問い合わせ先

島根大学医学部附属病院周産期母子センター 金崎 春彦

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2268 FAX: 0853-20-2264

10. 参加研究機関: **現在体外受精治療を行っている施設を含む日本国内の多施設で本臨床研究は実施されています。**

研究代表者:徳島大学大学院医歯薬研究部長 苛原 稔

日本産科婦人科学会事務局 TEL: 03-5524-6900 FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp