

早発卵巣不全の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 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 <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> </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>03-5363-3578</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

2017年1月1日より2017年12月31日までの間に挙児を希望して受診した18歳～40歳未満の方のうち、早発卵巣不全（早発閉経）の診断を受けてその後3周期以上の不妊治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 2020-0193

研究課題名 早発卵巣不全の生殖アウトカムに関する調査研究

3 研究実施機関

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学医学部産婦人科（主機関）	丸山 哲夫
福井大学医学部附属病院産科婦人科	折坂 誠
国際医療福祉大学医学部産婦人科	河村 和弘
福島県立医科大学ふくしま子ども・ 女性医療支援センター	高橋 俊文
秋田大学医学部産婦人科	寺田 幸弘

既存試料・情報の提供機関 提供者

ローズレディースクリニック 石塚 文平

IVF 大阪クリニック 福田 愛作

その他 早発卵巣不全に対する生殖医療を行っている 261 医療施設

4 本研究の意義、目的、方法

早発卵巣不全 (primary ovarian insufficiency, POI) では、40 歳未満で卵巣機能が低下し卵子が無くなる、あるいは極めて少なくなるため、無月経 (月経が 3~4 ヶ月以上無い状態) となり、閉経 (早発閉経) あるいは閉経に似た状態になります。日本では、卵子を第 3 者から提供してもらうことや養子をもろうことは欧米に比べて難しいこともあり、自分との遺伝的繋がりのある子どもを希望する早発卵巣不全 (POI) 患者さんは、極めて数少ない卵子を育てるために様々な不妊治療を受けることとなります。しかし、いずれの治療もその有効性を示す十分なエビデンスは無いのが現状です。さらに、実際にこのような治療を受けている POI 患者さんが、どの程度の割合で卵胞発育・排卵が起き妊娠し出産しているかについて、日本も含めて世界では未だまとまったデータがありません。そこで本研究では、過去に様々な生殖医療 (不妊治療) を受けた POI 患者さんを概ね 2 年間調査することで、その 2 年間の間にどの程度卵胞が育ち排卵が起きて妊娠しているかなどを明らかにすることを目的として、2019 年末までの診療 (カルテ) 情報を調査し解析します。患者さんへの新たな負担はありません。

POI の患者さんは 20 代で 1000 人に 1 人、30 代で 100 人に 1 人しかいない稀な疾患ですので、多施設共同研究という形で、出来るだけ多くの医療機関から症例データを収集する必要があります。慶應義塾大学病院産婦人科が共同研究の代表機関として、その他の共同研究機関も含めて最大約 260 医療施設からデータを収集し解析します。

本研究は、日本産科婦人科学会・生殖内分泌委員会「本邦における早発卵巣不全に対する生殖医療の実態調査に関する小委員会」の調査研究の一環として行われます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、各医療機関に存在する定められた期間の過去の診療記録、臨床検査データ、診断用画像などの診療情報を収集し解析します。新たに患者さんにご協力をお願いすることはありません。

なお調査する診療情報の内訳は、初診日、初診時年齢、POI と診断された年齢、妊娠歴・分娩歴、無月経期間、手術歴、ホルモン治療歴、各種血中ホルモン値、卵巣超音波所見、染色体異常や甲状腺・免疫疾患の有無、施行された卵巣刺激法の詳細、卵胞発育の有無とその頻度、治療による妊娠成立の有無、流死産や出産の有無とその詳細、治療断念の有無とその理由、など POI に関連した項目になります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) より西暦 2022 年 03 月 31 日 まで

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とは、氏名、年齢、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情報は、個人情報すべてを削除し、第 3 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、情報の利用や他の研究機関への提供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。

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 生殖内分泌研究室

内田 明花、丸山 哲夫

電話・FAX：03-5363-3578

月・火・木・金（休祭日は除く）：午前 10 時～午後 5 時

以上