

生殖補助医療における受精操作後の受精障害に対して
顕微授精および人為的卵子活性化を行うため、
慶應義塾大学病院および既存試料・情報の提供機関に入院・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
ご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>山田 満稔</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>助教</u> 氏名 <u>明石 一浩</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>

このたび慶應義塾大学病院では、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、この研究が実施又は継続されることに同意しないこと、又は同意を撤回することによって不利益となることは一切ありません。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。

尚、本研究に関する研究機関および研究者等の利益相反はございません。

1 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2019 年 12 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、受精障害のために顕微授精および卵子活性化処置を要した方

2 研究課題名

生殖補助医療における受精操作後の受精障害に対して顕微授精および人為的卵子活性化を行った症例の妊娠予後の成績調査研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

生殖補助医療（ART：artificial reproductive technology）における受精障害は、顕微授精（ICSI）の普及とともに、精子数の減少や運動率の低下などの男性因子による不妊を克服することが可能になり、現在 ICSI 後の受精率は 65%を超えると報告されています。しかし ICSI を施行したとしても完全な受精障害は ICSI 周期の 1～3%で発生することが知られています。卵子活性化障害は ICSI 後の受精障害の原因の 40～70%を占めると考えられており、ICSI 後の受精障害を克服する手段として、カルシウムイオノフォアを用いた人為的卵子活性化（Artificial Oocyte Activation; AOA）が行われています。本研究では、受精障害に対して顕微授精および AOA を行った過去の症例を収集して産科予後を検討し、AOA に関するエビデンスを集積することよりの有効かつ安全な生殖医療に寄与することを目的とします。

尚、本研究は慶應義塾大学医学部産婦人科学教室による単機関研究です。本学は本研究において、慶應義塾大学病院および既存試料・情報の提供機関より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だきます。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

顕微授精後に受精障害を認めた症例の AOA 施行に関する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、妊娠に向けた診療記録、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がこれにあたります。

6 本研究の実施期間

西暦 2022 年 1 月 1 日～2023 年 12 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（生殖補助医療および AOA を行うに至った適応、治療内容、妊娠の経過と転帰など）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。

他の患者さんの個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧していただく事が可能です。こちらを希望される場合も下記へご連絡ください。

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。

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 山田 満稔

実施責任者 明石 一浩

カウンセリング看護師 坂中 弘江・江原 明子・矢野 里佳

以上