

「生殖医療の有効性・安全性に関する観察研究」に対する ご協力のお願い

研究代表(責任)者 山田 満稔
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 産婦人科学教室

このたび当院では上記で入院・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、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

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。なお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。

1 対象となる方

2022年4月1日～2032年3月31日までに慶應義塾大学病院リプロダクションセンターを受診した方および「不妊症の検査、治療、管理における診療情報に関する観察研究(承認番号:20150158)」に同意されている方が対象となります。なお、女性側の初診時の年齢が50歳以上の方は本研究の対象ではありません。

2 研究課題名

承認番号 20231203
研究課題名 生殖医療の有効性・安全性に関する観察研究

3 研究組織

<u>研究代表機関</u>	<u>研究代表者</u>
慶應義塾大学医学部産婦人科学教室	(職位) 専任講師 (氏名) 山田 満稔

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
該当いたしません	(職位) (氏名)

4 本研究の目的、方法

近年、我が国ではライフスタイルの変化や価値観の多様化などにより晩婚化が進んでいます。晩婚化に伴い、不妊に悩むカップルも増え、現在では約 4.4 組に 1 組のカップルが不妊治療を受けていると言われております（国立社会保障・人口問題研究所「第 16 回出生動向基本調査 結果の概要」）。

不妊症患者が増加するにつれて、治療法も従来の方法から新規薬剤を使用した方法まで幅広く選択されるようになってきました。しかし、不妊の原因の大半が不明であることや受診時の年齢が上昇していることなどにより、より効果的かつ安全な治療法を選択することは容易ではありません。そこで本研究では、当院リプロダクションセンターを受診した症例を対象に、生殖医療の有効性・安全性について検討することで、患者さんごとに最適な治療法選択に寄与することを目的とします。

5 協力をお願いする内容

診療情報（年齢、身長、体重、既往歴、合併症、血液学的検査結果、超音波検査結果、一般不妊検査（精液所見を含む）、卵巣刺激における使用薬剤と用量、採卵数、成熟卵数、未成熟卵数、受精率、受精卵（胚）の grade、受精卵数、発生停止卵数、胚盤胞発生率、凍結胚数、凍結融解胚・精子生存率、着床率、生化学的妊娠率、臨床的妊娠率、採卵周期キャンセル率、胚移植周期キャンセル率、卵巣過剰刺激症候群発生率、生産率、生児獲得率、出生時の情報、異所性妊娠発生率、胎盤異常（前置胎盤・癒着胎盤）、妊娠高血圧症候群、流産率、早産率、先天形態異常率、原疾患の増悪・再発率）をご提供頂きます。ご協力頂く項目は診療情報のみであり、その他の個人情報（住所、電話番号など）は取り扱いません。なお、全研究期間を通して患者さんへの侵襲は一切ありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2033 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

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 満穂

実務責任者 福岡 美桜

