

2020年1月1日～2021年12月31日の間に札幌医科大学附属病院で体外受精・ 胚移植を受けられた方へ

「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」
へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 産婦人科 講師 馬場 剛

1. はじめに

札幌医科大学では、患者さんにご協力をいただき「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」の研究を行っております。本研究は徳島大学大学院医歯薬研究部長・苛原稔が研究代表者を務める多施設共同研究で日本産科婦人科学会が研究活動の母体となって行います。当院での本研究の実施については、臨床研究審査委員会で審査の上、病院長の許可を得て行っております。以下の説明文をお読みいただき、充分ご納得していただいたうえ、研究にご参加されるかのご判断をしていただければ幸いです。

研究にご参加されるかどうかはあなたの自由意思でお決め下さい。この研究にご参加されない場合でもあなたが診療などで不利益を受けることは一切ありません。また、この研究は直ちにあなたの治療に役立つものでなく、診療とも関係はありません。

2. 研究の目的と意義、医学上の貢献

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胎児(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の検査(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。

3. 研究の方法

1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院でARTを受けられた方が対象となります。本研究の意義についてご理解

いただき同意を得られた方、もしくはすでに病院へ通院していない方や連絡が取れない方には、当院のホームページ等で本研究を実施していることをお知らせし、参加に同意いただけない方にはご連絡いただくことにしています。

2) 研究期間

病院長承認後～2022年12月31日

3) 予定症例数

当院40人(新規20人、既存20人)(全体1,000人)を予定しています。

4) 使用する情報

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

5) 情報の使用方法

集計した情報をもとにデータベースを作成し、この研究に参加している施設のデータを統合し、日本におけるPGT-Aの治療成績などを解析します。

6) 情報の保存、二次利用

オンライン登録システムにてデータベースを作成しますが、データベースはセキュリティ体制が完備されたクラウドサーバで厳重に管理されます。将来的には、新たに臨床研究審査委員会での承認を得ることなどによって、登録されたデータに関する二次調査を行う予定です。

7) 情報の管理責任者

当院のデータは以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 産婦人科 馬場 剛

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文

で発表しますので、ご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年1月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点で、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

あなたを特定できる情報は、すでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合わせにお答えすることは可能ですが、あなたのデータを削除することができません。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 産婦人科

氏名:馬場 剛

電話:011-611-2111 内線 33680 (平日 9:00-17:00)

011-611-2111 内線 33830 (上記時間以外) 6階南病棟

ファックス:011-614-0860