

本学会では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正）」の規定により、対象となる患者さん個人より直接同意を得るものではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名：体外受精における経膈超音波下採卵時の合併症発症頻度とリスク要因に関する後方視的検討

研究機関：順天堂大学医学部産婦人科学講座

研究責任者：黒田 恵司

研究の目的：

日本における体外受精を含む生殖補助医療（ART：artificial reproductive technology）の医療技術は目覚ましく発展、改良され、ART 出生児数は1990年に1,048人（0.09%）でしたが、2014年には47,322人（4.73%）と著しく増加しています。ARTが身近な治療となった背景の1つとして、採卵方法の変化が考えられます。1980年代前半まで、採卵は全身麻酔による腹腔鏡下採卵が行われ、入院管理を必要としていました。1985年頃より経膈超音波下採卵が登場し、腹腔鏡下に比べて低侵襲であり、患者負担が軽減されたことで広く普及しましたが、腹腔内出血、膈壁出血、血管や腸管穿刺、骨盤内炎症性疾患などの重篤な合併症も散見されています。技術開発により採卵針は細くなり、卵巣刺激方法の変遷に伴い穿刺卵子数も減少してきたため、採卵に伴う合併症の発症率も変化していることが示唆されます。採卵後の合併症のデータを日本産科婦人科学会の臨床実施成績を用いて、さらに安全な採卵を行うために、後方視的に検討し、経膈超音波下採卵時の合併症の発症頻度とリスク因子を検討することを目的とします。

研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、西暦2007年1月1日から西暦2014年12月31日の間に日本産婦人科学会登録施設で採卵を受け合併症を認めた方です。

利用させていただくカルテ情報は、診断名、年齢、身体所見、検査結果（血液検査）、生殖補助医療における治療方法とその成績です。

研究解析期間：承認日～西暦2019年3月31日

被験者の保護：本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：本研究は、産科婦人科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先

113-8421東京都文京区本郷2-1-1

順天堂大学医学部産婦人科学講座

担当医師：黒田恵司、長井 咲樹、池本 裕子、竹田 省

電話03-3813-3111、メールarthur@juntendo.ac.jp