

【研究課題名】に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 国立成育医療研究センター 周産期母性診療センター
職名 副センター長
氏名 齊藤 英和

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録・生殖に関する諸登録・婦人科腫瘍登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、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、その旨を診療を受けた施設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

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、不妊症の治療のため通院し、生殖補助医療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 凍結融解胚移植周期における子宮内膜作成法と周産期、新生児予後の関連の解析

3 研究実施機関

国立成育医療研究センター

4 本研究の意義、目的、方法

【意義・目的】

凍結融解胚移植（FET）を含む生殖補助医療による妊娠では、周産期合併症のリスクが増加する事が知られています。しかしその原因は十分に明らかになっていません。本研究では FET における子宮内膜作成法と周産期および新生児予後の関連を解明することを目的とします。本研究から得られる結果により、FET における子宮内膜作成法が周産期・新生児予後に与える影響が明らかになり、生殖補助医療（ART）の治療内容に応じた妊娠中のリスク管理および新生児管理が向上すると考えられます。

【研究方法】

2012 年～2015 年に ART 登録データベースに登録された治療情報をもとに、FET における子宮

内膜作成法と周産期および新生児予後の関連について統計学的に検討します。

検討項目

暴露要因：子宮内膜作成法（ホルモン補充周期、自然排卵周期など）

交絡因子：不妊原因、ART 施行施設、ART 治療方法（移植胚の数・発育段階など）

アウトカム：周産期・新生児予後（妊娠率、流産率、死産率、妊娠合併症、早産、低出生体重児、
超出生体重児、帝王切開率、周産期合併症、多胎率など

5 協力をお願いする内容

本研究では既に日本産科婦人科学会の ART オンライン登録データベースに登録されている情報を用いるため、新たにお問い合わせの内容はありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 10 月 1 日～2019 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

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（研究内容に応じて適宜記載）】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、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究分担者

国立成育医療研究センター 周産期母性診療センター

齊藤 和毅

TEL:03-3416-0181

FAX:03-3416-2222

Email:saito-kz@ncchd.go.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp