

【研究課題名】「生殖補助医療治療周期における異所性妊娠発生に関するリスク因子の検討」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 福島県立医科大学 ふくしま子ども女性医療支援センター 職名 教授
氏名 高橋 俊文

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（生殖に関する諸登録）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

2007年から2015年に、日本産科婦人科学会の行っているART登録データベースに登録された、体外受精および顕微授精を行った治療周期を対象とします。

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 生殖補助医療治療周期における異所性妊娠発生に関するリスク因子の検討

3 研究実施機関

福島県立医科大学福島県立医科大学 ふくしま子ども女性医療支援センター

研究責任者：高橋俊文

4 本研究の意義、目的、方法

【研究の背景】異所性妊娠とは、受精卵が子宮内腔以外の場所に着床し、生育した状態をいいます。受精卵の着床部位により、卵管妊娠、卵巣妊娠、腹膜妊娠などに分けられます。卵管妊娠の頻度が最も高く、全妊娠中1%程度の発生率です。そのリスク因子として、卵管の障害、喫煙、子宮内膜症などが知られています。生殖補助医療（assisted reproductive technology）は、体外受精・胚移植治療（IVF-ET）に代表される高度不妊治療です。IVF-ET治療は体外受精後に受精した受精卵を子宮内に移植する治療法です。IVF-ET治療を行っても、卵管妊娠を含む異所性妊娠は発生します。その頻度は約2%と報告されています。

【研究の目的・意義】ART治療は自然妊娠とは異なる経過を経て着床までのステップが起こること

から、ART 治療周期における異所性妊娠のリスク因子は、自然妊娠と異なると考えられます。本研究の目的は、日本産科婦人科学会で行っている ART 登録データベースを用いて、ART 治療周期における異所性妊娠発生に関するリスク因子を検討することです。

【研究の方法】研究の対象：日本産科婦人科学会の ART 登録データベースに登録された全治療周期を対象データとします。ART 登録の全治療周期から、少なくとも 1 個以上胚移植を行った治療周期を抽出します。その中で妊娠が成立した治療周期を抽出します。子宮内妊娠と異所性妊娠について、各種パラメータ（治療開始時の年齢、ART の適応、新鮮胚移植周期、融解胚移植周期、移植胚のステージ、移植胚数）を用いて統計解析を行い、異所性妊娠発症に関するリスク因子を検討します。

5 協力をお願いする内容

ART 登録データベースに記録された診療に関するデータの利用。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2020 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。

研究代表者：高橋俊文

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学
ふくしま子ども・女性医療支援センター
電話:024-547-1385
FAX: 024-547-1386
e-mail:totakaha@fmu.ac.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