

「全胚凍結が生殖補助医療に及ぼす影響の検討」に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 埼玉医科大学病院 産婦人科 職名 非常勤講師
自治医科大学 産科婦人科 職名 准教授
氏名 左 勝則

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

西暦 2007 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、新鮮胚移植または凍結融解胚移植後に妊娠成立し、分娩に至った治療周期を対象としています。

2 研究課題名

承認番号 2018-9

研究課題名 全胚凍結が生殖補助医療に及ぼす影響の検討

3 研究実施機関

<研究責任者>

埼玉医科大学病院 産婦人科 非常勤講師（自治医科大学 産科婦人科 准教授） 左 勝則

<研究協力者>

埼玉医科大学病院 産婦人科 客員教授 石原 理

レディースクリニックコスモス 桑原 章

梅ヶ丘産婦人科 齊藤 英和

国立がん研究センター東病院 医療機器開発支援部 部長 竹下 修由

4 本研究の意義、目的、方法

生殖補助医療(Assisted Reproductive Technology; 以下 ART)は、卵管や男性側の要因によって自然妊娠をすることが困難なカップルに対して、現在幅広く行われている治療です。1978年にARTによる出産例が英国で初めて報告されて以降、ARTによる治療は劇的に増加しています。2015年の日本産科婦人科学会(以下日産婦)の報告によれば、2015年に行われたART治療周期総数は424,151周期であり、51,001人の出生児が報告されました。これは2015年に日本で生まれた全出生児の19.7人に一人がARTにより出生したことを示しています。

これだけ多くの治療が行われているにも関わらず、ARTの安全性に関して現状では多くが不明です。本邦の報告では、ARTで生まれた児において、特に新鮮胚移植周期に生まれた児では、出生体重が全国平均に比べ約100g軽く生まれる傾向があり、一方で凍結胚移植周期に生まれた児では全国平均より約100g重く生まれる傾向があることが報告されました。特に新鮮胚移植周期においては、卵巢過剰刺激症候群(Ovarian hyper-stimulation syndrome, 以下 OHSS)などの母体合併症が上昇するだけでなく、妊娠率や流産率、異所性妊娠等の妊娠合併症、さらには児の周産期予後や母体妊娠合併症のリスクも高い傾向にあると報告され、近年のvitrificationなどの凍結技術の向上・普及に伴い、採卵後に新鮮胚移植を行わずに胚凍結を行う施設が急増しています。上述の日産婦の報告では、2015年に登録された244,781採卵周期の内、新鮮胚移植は70,254周期にとどまり、94,158周期が全胚凍結周期であり、新鮮胚移植数が初めて前年を下回りました。

このように日本において全胚凍結が急速に広まりつつありますが、全胚凍結が生殖補助医療においてより優れた戦略であるかは、未だにコンセンサスは得られていないのが現状です。

そのため、本研究では、全胚凍結が生殖補助医療に及ぼす影響を検討することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

上記対象となる患者様のデータを用いて、不妊原因や、胚移植の個数、移植胚の発育段階等の治療情報も含めた解析を行い、採卵周期において、どのような要因が全胚周期に関与しているかを検討します。続いて、2014年-2016年の全胚凍結周期において、その後の凍結融解胚移植周期を採卵周期の登録番号を用いてリンケージすることにより、累積妊娠率、流産率、生産率をそれぞれ算出し、同時期に採卵し新鮮胚移植を行った周期における累積妊娠率、流産率、生産率と比較します。さらに不妊原因や、年齢、採卵時の変数を用いて、全胚凍結周期および新鮮胚移植を行った場合の、妊娠率、生産率に対する予測モデルを作成します。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 4 月 1 日～2025 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

埼玉医科大学病院 産婦人科（自治医科大学 産科婦人科） 左 勝則
〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

TEL : 049-276-1347

FAX : 049-294-8305

E-mail: jwa_s@saitama-med.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-4330-2864

FAX: 03-4330-2865

Email: nissanfu@jsog.or.jp