

# 生殖補助医療と妊産婦、胎児・新生児リスクとの関連 に関する研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 徳島大学大学院医歯薬学研究部  
公衆衛生学分野 職名 教授  
氏名 森岡 久尚

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）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 2014 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、出産のため入院し、お産された方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、不妊症の治療のため通院し、体外受精、胚移植、卵子凍結を受けた方

※ 登録に参加している施設は、日本産科婦人科学会ホームページにおいて検索が可能です  
([http://www.jsog.or.jp/public/shisetu\\_number/index.html](http://www.jsog.or.jp/public/shisetu_number/index.html))

## 2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 生殖補助医療と妊産婦、胎児・新生児リスクとの関連に関する研究

## 3 研究実施機関

徳島大学病院

## 4 本研究の意義、目的、方法

不妊症の女性に対し、治療として卵子と精子と人工的に受精させて体内に戻し妊娠を目指す、生殖補助医療は世界的に急速に普及しています。さらに安全な不妊治療を目指すために、生殖補

助医療の各技術（顕微授精など）が、出産や赤ちゃんへの詳細な影響の有無、有の場合はどのような影響か調査する必要があります。

日本産科婦人科学会から周産期登録と生殖に関する諸登録のデータベース事業の情報の提供（徳島大学病院 6240 件、本研究全体 150 万件（予定））を受けて徳島大学において解析を行い（匿名化された情報の 2 次利用）、生殖補助医療を受けられた方がそうでない方と比較して、出産や赤ちゃん（胎児・新生児）の安全性が確保されているか確認を行います。

集計、解析後の結果は、論文等で公表する可能性があります。個人が特定されることは一切ありません。

なお、本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）を遵守し、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の審査を受けて、進めていくこととしています。

ご自分のデータを本研究に用いてほしくない場合は、解析から除外しますので、個別に診療のために受診された施設まで申し出てください。

## 5 協力をお願いする内容

日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録又は生殖に関する諸登録）を通じて以下の情報の提供をお願いいたします。データベース事業以外の情報はいただきません。

- ・ 出産のために入院された方については、分娩とその処置、お子様の出生時の状態に関する診療記録の情報

入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産時の母体の年齢、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰など

- ・ 不妊症の治療のため通院されている方については、不妊症の治療とその後の経過（妊娠、出産）に関する診療記録の情報

妻及び夫の年齢（治療周期開始時）、妻の身長・体重、妻の妊娠・分娩歴（治療周期開始時）、適応となった疾患・症状、卵巣刺激法又は周期管理法、採卵法、治療に用いた（又は用いようとした）卵・胚の種類、行った（又は行おうとした）治療方法、精子回収法、精液所見、胎囊の数、確認された胎児数、妊娠の転帰、出産日、出産児数と性別、分娩様式、産科合併症、児の所見など

## 6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 xx 月 xx 日～2023 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すべてを削除し、第三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、それらの情報を解析することにより研究を実施します。本研究では、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

徳島大学大学院医歯薬学研究部長 苛原 稔

研究分担者

徳島大学大学院医歯薬学研究部

公衆衛生学分野 教授 森岡 久尚

TEL: 088-633-7075

FAX: 088-633-7453

Email: hisayoshi.morioka@tokushima-u.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