

「凍結融解胚移植における、異所性妊娠に対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 埼玉医科大学病院 産婦人科 職名 教授
氏名 石原 理

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

日本産科婦人科学会へ生殖補助医療(体外受精・胚移植、顕微授精、胚の凍結保存)の実施を登録している施設で2014年1月から2017年12月の間に凍結融解胚移植を行い妊娠が成立された方日産婦ART登録データベースに登録された2014年から2017年の治療周期のうち、凍結融解胚移植後に妊娠成立した治療周期を対象とします。

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 凍結融解胚移植における、異所性妊娠に対するリスク因子の検討

3 研究実施機関

<研究責任者>

埼玉医科大学病院 産婦人科 教授 石原 理

<研究協力者>

埼玉医科大学病院 産婦人科 講師 左 勝則

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。2019年の日本産科婦人科学会（以下日産婦）の報告によれば、2017年に行われたART治療周期総数は

448,210 周期であり、56,617 人の出生児が報告されました。これは 2017 年に日本で生まれた全出生児の 16.7 人に一人が ART により出生したことを示しています。なかでも、近年凍結融解胚移植の占める割合が増加し、470,807 人の新生児が凍結融解胚移植後にうまれたと報告されています。

生殖補助医療で妊娠した場合、自然妊娠と比較し異所性妊娠の発生率が高いと報告されています。近年の研究によれば、移植胚数や胚盤胞移植等、様々な治療内容が異所性妊娠の発生リスクとなることが報告されています。一方、凍結融解胚移植では新鮮胚移植と比較し、異所性妊娠のリスクは有意に低いと報告されていますが、その理由はわかっていません。特に近年、子宮内膜調整方法と異所性妊娠のリスクが報告されていますが、実際に自然排卵周期とホルモン補充療法による子宮内膜調整周期で異所性妊娠の発生率が異なるかは知られていません。

そのため、本研究では、凍結融解胚移植における、異所性妊娠のリスク因子を検討することを目的とします。

5 協力をお願いする内容

凍結融解胚移植周期における、異所性妊娠のリスク要因となるような背景情報や治療情報がないかを検討します。

<調査項目>

母体年齢、BMI、妊娠・出産回数、治療周期に割り当てられた UMIN 番号、不妊治療施設識別番号、不妊原因、排卵誘発方法、採卵方法、採卵個数、受精方法(体外受精/顕微授精)、受精胚数、凍結胚数、移植時の胚発育段階(初期胚/胚盤胞)、凍結融解胚移植時の子宮内膜調整方法、移植胚数、黄体補充方法、アシステッドハッチングの有無、妊娠の有無、異所性妊娠の有無、流産の有無、子宮内外同時妊娠の有無

6 本研究の実施期間

臨床研究審査小委員会での承認後～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。

(様式 3-1)

研究代表者

埼玉医科大学病院 産婦人科 石原 理

〒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: jwas@saitama-med.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