

# 周産期関連登録と体外受精・胚移植に関する登録を用いた 不妊診療が周産期予後に及ぼす影響に関する研究 に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 国立成育医療研究センター  
職名 周産期・母性診療センター センター長  
氏名 左合 治彦

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の許可ならびに国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認のもと、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 2019 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に体外受精・胚移植に関する登録施設にて不妊治療を行った、あるいは西暦 2020 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に周産期登録施設にて分娩された、のいずれかにあてはまる方

※体外受精・胚移植に関する登録施設、周産期登録施設については下記HPに記載

[http://www.jsog.or.jp/facility\\_program/search\\_facility.php](http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_facility.php)

## 2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 ●●●●●●●●

日本産科婦人科学会の許可番号 ●●●●●●●●

研究課題名 「周産期関連登録と体外受精・胚移植に関する登録を用いた、不妊診療が周産期予後に及ぼす影響に関する研究」

## 3 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者：左合 治彦

富山大学附属病院 研究責任者：塩崎有宏

三重大学医学部附属病院 研究責任者：池田智明  
大阪大学医学部附属病院 研究責任者：木村 正  
徳島大学病院 研究責任者：岩佐 武  
愛媛大学医学部附属病院 研究責任者：杉山 隆  
大分県立病院 研究責任者：佐藤 昌司

#### 4 本研究の意義、目的、方法

本邦の代表的な分娩登録情報収集制度として日本産科婦人科学会が運用する周産期登録と体外受精・胚移植に関する登録（ART 登録）がある。周産期登録の登録フォーマットには、母体の基本情報、合併症情報、分娩情報や出産の短期予後の記載されている。一方、ART 登録には不妊治療の詳細、治療の転帰（妊娠に至ったか否か）、および妊娠した場合の分娩情報が記載されている。

これまでの研究から、これら二つのデータベースに共通に含まれる母児基礎情報（不妊治療の内容、母親年齢、分娩日、児の性別、分娩週数、出生体重、分娩方法）で確率的にリンケージすることで、これら2つのデータベースに含まれる単胎の生産となった不妊治療症例の約7割を連結することができることがわかった。

そこで、本研究では、周産期登録に、ART 登録に含まれる不妊治療に関する情報を連結し、分析することで、不妊治療手法が各種周産期合併症の発生リスクに与える影響を調べることで、本邦の産科領域におけるエビデンス創出に貢献することを目的とする。

#### 5 協力をお願いする内容

西暦2019年1月1日より2022年12月31日までの間に体外受精・胚移植に関する登録施設にて不妊治療を行った、あるいは西暦2020年1月1日より2022年12月31日までの間に周産期登録施設にて分娩された方の、日本産科婦人科学会周産期登録・日本産科婦人科学会体外受精・胚移植に関する登録、に含まれている項目の情報を使います：分娩年月日（あるいは出生年）、不妊治療の有無と詳細、妊娠中の合併症（妊娠糖尿病、妊娠高血圧、など）、妊娠の転帰（生産・死産の有無、出生体重、在胎期間、等）、新生児情報（退院転帰など）。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024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、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 社会医学研究部

森崎 菜穂

TEL:03-3416-0181

FAX:03-3417-2647

Email: [morisaki-n@ncchd.go.jp](mailto:morisaki-n@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](mailto:nissanfu@jsog.or.jp)