

【研究課題名：「本邦における体外受精により 43 歳以上の年齢で妊娠した女性の周産期予後等の実態調査」】 に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 愛媛大学医学部附属病院 職名 教授
氏名 杉山 隆

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愛媛大学医学部附属病院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

- ・日本産科婦人科学会の ART 登録事業のデータベースで 2019 年 1 月から 2019 年 12 月の期間における、妊娠時に 40 歳から 42 歳あるいは 43 歳以上の、体外受精によって妊娠した女性
- ・日本産科婦人科学会の周産期登録事業参加施設で分娩となった 43 歳以上の女性

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 2207009

日本産科婦人科学会の許可番号 ●●●●●●

研究課題名

「本邦における体外受精により 43 歳以上の年齢で妊娠した女性の周産期予後等の実態調査」

3 研究実施機関

研究責任者

杉山 隆（愛媛大学大学院医学系研究科 産婦人科教授）

研究分担者

愛媛大学大学院医学系研究科産婦人科

安岡稔晃

研究協力者

横山 真紀（市立宇和島病院産婦人科医長）

4 本研究の意義、目的、方法

【研究の目的】

2022 年度より、わが国において不妊治療の保険適用が開始された。また、2021 年 4 月から妊孕性温存に対し、国の研究促進事業としての経済的支援が開始された。不妊治療の保険適用の対象、研究促進事業における凍結保存も年齢上限は男女ともに 43 歳未満（凍結保存時）である。43 歳は女性の妊娠・出産を考える上で、制度上の大きな分岐点となる。しかし、わが国では、2019 年には、43 歳以上の女性において、体外受精により妊娠し 1678 名が出生している。体外受精の技術の向上や、妊孕性温存の研究促進事業における凍結保存が増加し、今後は 40 歳前後で凍結保存した検体を用いて 43 歳以上で妊娠、出産される例が増加することが考えられる、そのため、本研究では 43 歳以上で妊娠、出産することの問題点や周産期転帰を明らかにすることを目的とする。

【研究の方法】

2015 年 1 月～2019 年 12 月までの間に日本産科婦人科学会の ART 登録事業のデータベースで得られた 43 歳以上で体外受精によって妊娠した女性を対象とする。日本産科婦人科学会の周産期登録事業参加施設で分娩となった 43 歳以上の症例を対照群とする。研究対象者について、下記の臨床情報をデータベース調査時における検討項目は以下の通りである。

妊娠分娩歴、妊娠時年齢、妊娠様式（排卵誘発や体外受精、凍結胚を用いたかどうか）、分娩週数（流産、早産）、妊娠高血圧症候群（母体適応による妊娠中断の有無）、妊娠糖尿病（インスリン使用の有無）、分娩方法、児の出生体重、Apgar スコア、形態異常の有無

また、ART 登録事業データベースにおいて、2019 年 1 月から 2019 年 12 月の期間における妊娠時 40 歳から 42 歳の群と 43 歳以上の群において、次の臨床情報を抽出し評価項目とする。妊娠様式（凍結胚使用の有無、等）、分娩週数（流産、早産）、妊娠高血圧症候群発症の有無、妊娠糖尿病発症の有無、分娩方法（帝王切開、経膈分娩）、児の出生体重、児の性別、形態異常の有無。本評価においては、両群において同一の個人が含まれることを避けるために、単年での解析とする。

5 協力をお願いする内容

本研究では、日本産科婦人科学会の周産期委員会、生殖・内分泌委員会および臨床研究審査小委員会での審査ののち、データを受け取ります。データは日本産科婦人科学会よりパスワード付きのファイルとしてダウンロードします。その際、個人名や入院番号などの個人情報削除されており、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。本研究では個人情報が削除された状態でのデータベースを用いて解析を行います。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

6 本研究の実施期間

西暦 2022 年 7 月 25 日～2024 年 12 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・分担者

連絡先

愛媛大学医学部附属病院産婦人科 杉山 隆

TEL:089-960-5379

FAX:089-960-5381

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