

【自然周期の凍結融解胚移植における、黄体補充の有効性に関する研究】

に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 久留米大学産科婦人科学教室
職名 医師 氏名 藤田智之

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の許可ならびに久留米大学病院の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および個人情報保護法に規定する法律など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。また個人が全く特定できない状態で日本産科婦人科学会から提供された情報を用いて行う研究です。ただし、**本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、その旨を診療を受けた施設までお申し出ください**ようお願いいたします。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

1 対象となる方

西暦 2022 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に、生殖に関する諸登録の参加施設で、体外受精を受け、自然周期の凍結融解胚移植をされた方、総数約 30,000 名（周期）の方です。なお、久留米大学病院（病院長：野村政壽）など、上記データベース（生殖：体外受精・胚移植）生殖に関する登録施設については下記ホームページに記載されています。

https://jsog.members-web.com/hp/search_facility

2 研究課題名

日本産科婦人科学会の許可番号 157

研究課題名 自然周期の凍結融解胚移植における、黄体補充の有効性に関する研究

3 研究実施機関

久留米大学産科婦人科学教室 藤田智之

4 本研究の意義、目的、方法

本邦では、生殖補助医療による出生児数が増加しており、特に凍結融解胚移植（Frozen embryo transfer, FET）による出生児が大部分を占めています。FET のプロトコールには、自然周期法とホルモン調整周期法があります。ホルモン調整周期の FET は、自然周期の FET と比較し、日程調整が容易であり、また来院回数が少なくなる利点があることから、選択されることが多いです。しかし、ホルモン調整周期の FET では、自然周期の FET と比較し、癒着胎盤や妊娠高血圧症候群の発症リスクが上昇することが、近年報告されています。FET を行う際、周産期合併症リスクを低減するという観点から、今後は自然周期法を選択する機会が増えると予想されます。

生殖補助医療において黄体補充の有効性は、新鮮胚移植やホルモン調整周期の FET では示されていますが、自然周期の FET における黄体補充の有用性は明らかではありません。本研究の目的は、自然周期の FET における黄体補充の有用性を明らかにすることです。自然周期の FET における黄体補充の必要性を明らかにすることにより、臨床成績の向上、並びに適切な医療介入となる医学的根拠が得られることが期待されます。

5 協力をお願いする内容

治療を受けた際に収集した患者さんについての情報(年齢、夫の年齢、BMI、妊娠・分娩歴等)、治療の内容(ART 適応、卵巣刺激方法、周期管理法、卵子成熟惹起法、移植胚の種類、受精方法、精子回収法、胚移植時の胚の発育段階、移植胚数、Assisted hatching の有無、黄体期管理等)、臨床成績(臨床妊娠の有無、妊娠転帰、出産児数、出生児の性別、分娩様式、産科合併症の有無等)を使用させていただきます。また本研究では既に日本産科婦人科学会が管理するデータベースに登録されたデータを使用する為、新たに情報を入手することはありません

6 本研究の実施期間

研究開始予定日：実施許可日である

西暦 2024 年 3 月 27 日

西暦 2026 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、データの活用はしませんので、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。

9 利益相反に関する事項

本研究は特定企業からの資金援助はなく利益相反は発生しないため、本研究に関して申告すべきことはありません。

研究責任者（使用する情報の管理責任者）

久留米大学病院産婦人科

藤田智之

〒850-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地

[TEL:0942-31-7573](tel:0942-31-7573)（受付：平日 9-17 時）

FAX:0942-32-6278

Email: i_rinri@kurume-u.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