

【研究： 卵子提供および体外受精後の妊娠における周産期合併症の年齢層別比較研究】 に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター
職名 教授 氏名 西島 浩二

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）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新潟大学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。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り、皆さまに新たなご負担をおかけすることはありません。また皆さまの個人情報が特定されることはなく、プライバシー保護についても最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、分娩されたご施設まで、その旨を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

2020年1月1日から2022年12月31日までの間に、周産期登録事業に参加している病院・医院で分娩された方を対象にします。参加施設のURLは以下の通りです。

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

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 2024-11

日本産科婦人科学会の許可番号 174

研究課題名：

卵子提供および体外受精後の妊娠における周産期合併症の年齢層別比較研究

3 研究実施機関

研究実施機関の名称：新潟大学医歯学総合病院

研究責任者：新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島 浩二

研究分担者：菅井 駿也、山本 寛人、森 裕太郎、山脇 芳、島 英里、松下 充、吉原 弘祐
(新潟大学医歯学総合病院)

4 本研究の意義、目的、方法

近年、先進国を中心に女性のライフスタイルが変わり、晩婚化が進む中、高齢での出産を希望する女性が増えています。その結果、不妊治療の一環として、卵子提供という方法が注目されています。卵子提供を受ける女性は高齢であることが多く、一般的に周産期の合併症リスクが高いとされています。また、卵子提供と従来の体外受精や顕微授精を比較した研究では、妊娠高血圧症や帝王

切開、妊娠糖尿病、前置胎盤、癒着胎盤、早産などのリスクが卵子提供によって高まる可能性が示されています。ただし、これらの関連性については、一貫した結論が得られていません。

日本では、卵子提供を希望する女性の多くが海外で治療を受けているため、私たちは海外で卵子提供を受けた日本人妊婦の周産期管理を行うケースが増えています。しかし、日本人女性を対象とした大規模な卵子提供に関する調査はありません。また、年齢は周産期合併症に深く関わる重要な要因であり、年齢層別にリスクを評価した研究もありません。したがって、日本で管理された卵子提供による妊娠について、年齢別に周産期合併症のリスクを評価することには大きな意義があります。

本研究では、日本における卵子提供妊娠を対象に、年齢別に周産期合併症の発生状況を詳しく調査し、体外受精や顕微授精による妊娠と比較します。これにより、卵子提供に特有の周産期合併症のリスクを定量的に評価し、さらに年齢がリスクにどのように影響するかを明らかにすることを目的としています。本研究の結果は、卵子提供を検討している女性に適切な情報を提供するだけでなく、産婦人科医の診療にも役立つエビデンスを提供することが期待されます。

研究方法は、2020年1月1日から2022年12月31日までの間に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方を対象とする後方視的研究です。調査・分析する項目は、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、帝王切開歴、人工中絶歴、不妊治療歴、身長・体重、産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）です。卵子提供と従来 of 胚移植症例を抽出し、周産期合併症に関する比較を行います。なお、検討項目に合わせて、適切な統計学的解析手法を選択します。本研究により得られた成果は、学術集会や学術誌等での発表を予定していますが、個人情報が入り全て削除された状態で報告されるため、皆さまの個人情報が特定されることは絶対にありません。

5 協力をお願いする内容

この研究では、これまでに日本産科婦人科学会の周産期データベースに登録された情報のみを利用します。データベースに登録された情報のうち、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、不妊治療歴、産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）を抽出して研究に用います。この研究に際して、新たな検査等をお願いしたり、追加費用が発生したりすることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026年12月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱うデータは個人情報をすべて削除し、どなたのデータであるのか第三者には一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供されます。従って、提供されたデータベースの情報と皆さまの個人情報を連結することは不可能です。

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: 新潟大学医歯学総合病院 総合母子医療センター 教授 西島浩二

研究分担者: 菅井 駿也

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

[TEL: 025-227-2320](tel:025-227-2320)

FAX: 025-227-0789

Email: sugoi3229@med.niigata-u.ac.jp

ご意見・苦情窓口

新潟大学研究事務局：中嶋みどり

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

[TEL: 025-227-2320](tel:025-227-2320)

受付時間：平日 9:00～17:00（年末年始、祝祭日を除く）

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