

【研究：周産期データベースと体外受精・胚移植に関する登録データベースの連結による凍結胚移植におけるホルモン補充周期と自然周期の周産期転帰の比較研究】に対するご協力をお願い

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・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 2012 年 1 月 1 日より 2023 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 2013 年 1 月 1 日より 2023 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。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 2024-0183

日本産科婦人科学会の許可番号 173

研究課題名：

周産期データベースと体外受精・胚移植に関する登録データベースの連結による凍結胚移植におけるホルモン補充周期と自然周期の周産期転帰の比較研究

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、国立成育医療研究センター

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、吉原 弘祐（新潟大学医歯学総合病院）

森崎 菜穂（国立成育医療研究センター）

4 本研究の意義、目的、方法

凍結胚移植は、生殖補助医療の分野で広く用いられている手法であり、子宮内膜を調整する方法としてホルモン補充周期と自然周期の2つの選択肢があります。どちらの方法を選ぶかは、患者の社会的背景や医療提供体制によって異なりますが、ホルモン補充周期は調整のしやすさから、臨床現場で使用される頻度が増加しています。しかし、ホルモン補充周期では、自然周期と比較して、癒着胎盤や妊娠高血圧症候群、産後の過剰出血といったリスクが増加することが、複数の研究で示されています。また、日本国内からも、ホルモン補充周期でこれらのリスクが有意に増加するという報告があります。一方で、これらの研究には、妊娠分娩歴、BMI、基礎疾患などの患者背景が十分に考慮されていないという課題が存在します。癒着胎盤や妊娠高血圧症候群などの周産期合併症は、母体の背景に強く影響されることが知られています。したがって、正確な結論を導くためには、母体背景情報を調整した上でのデータ解析が求められます。

本研究の目的は、凍結胚移植におけるホルモン補充周期と自然周期の周産期転帰の違いを明らかにすることです。統計的手法を用いて両群の患者背景情報を調整することで、質の高い大規模研究を実現します。本研究では、日本産科婦人科学会が保有する周産期データベースと、体外受精・胚移植に関する登録データベースを連結して利用します。これにより、日本国内で前例のない規模で信頼性の高いデータを扱うことが可能となります。

本研究の結果として、子宮内膜調整法の違いがもたらすリスクを適切に評価し、臨床現場において患者個々に最適な治療法を選択するための重要なエビデンスを提供することを目指します。また、本研究は、不妊治療の改善に向けた科学的基盤を築くという点で、社会的にも高い意義を持つものです。

研究方法は、2012年1月1日から2023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2013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を対象とする後方視的研究です。調査・分析する項目は、不妊治療の内容（胚処理の有無、子宮内膜調整法の種類、移植時期）、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、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。これらから凍結胚移植におけるホルモン補充周期と自然周期の周産期転帰を比較検討します。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、個人情報全てが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と体外受精・胚移植に関する登録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、不妊治療の内容、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～2027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3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