

2024年7月18日

【妊娠初期の気象条件と妊娠予後の関連に関する研究】

に対するご協力をお願い

研究代表者

所属 東京科学大学大学院 生殖機能協関学

職名 教授

氏名 宮坂 尚幸

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、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認、ならびに機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。

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 2007 年 1 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までの間に ART 登録施設にて生殖補助医療を受けた方

※各年毎の登録施設は各年の臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会報告をご参照ください。

(https://jsog.members-web.com/hp/search_facility より登録施設を検索可能です)

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 I2024-100

日本産科婦人科学会の許可番号 172

研究課題名 妊娠初期の気象条件と妊娠予後の関連に関する研究

3 研究実施機関

東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 生殖機能協関学分野

東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 公衆衛生学分野

情報の管理について責任を有する者の氏名

東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 生殖機能協関学分野 教授 宮坂 尚幸

情報を利用するものの範囲

東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 生殖機能協関学分野 教授 宮坂 尚幸

東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 公衆衛生学分野 教授 藤原 武男
助教 西村 久明
大学院生 寺田 周平

4 本研究の意義、目的、方法

意義：地球温暖化の影響で気温の上昇や異常気象の増加など、私たちの周囲の環境が変化してきています。気温、湿度、気圧、大気汚染などの環境要因が体外受精・胚移植後の妊娠経過に与える影響についてまだあまり多くのことがわかっていません。少数の海外の研究では妊娠初期に暑さにさらされることで妊娠高血圧症候群などが増加する可能性が報告されています。しかし、気象条件や生活環境が異なる海外の結果のみのため、日本人のデータに基づいたエビデンスの構築が求められています。

目的：日本全国の生殖補助医療データベースと、気象庁および環境省が公開しているデータベースを結合し、妊娠初期の気象条件が妊娠予後（妊娠高血圧症候群などの妊娠合併症）に与える影響を調べることを目的としています。そうしたエビデンスに基づいて、妊婦さんの生活指導などでさらに有益な情報提供ができるようになると考えています。

方法：2007年から2022年に日本産科婦人科学会の周産期登録事業にART登録施設で生殖補助医療を受けた方を分析します。2007年から2022年で約100万妊娠（70万出産）程度のデータになる見通しです。

5 協力をお願いする内容

データベースに登録された過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはありません。

なお、データベースに登録された情報のうち、以下の項目を使用します。

施設所在都道府県、適応となった不妊原因、卵巣刺激または周期管理の方法、体外受精か顕微授精か、治療に用いたのが新鮮胚か凍結胚か、精子回収法と精子所見、採卵数、受精卵数、凍結胚数、移植胚数、胚移植時の発育段階、黄体期管理の方法、副作用の有無、妊娠成立の有無、胚移植日、確認された胎児数、出産児数、分娩様式、生産死産の別、児の所見・予後など

6 本研究の実施期間

倫理審査承認後～西暦2030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され、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 利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利

益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

9 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

寺田 周平

東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 公衆衛生学分野

TEL:03-5803-5287

Email: terada.hlth@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

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