

2025年5月1日

# 【ART 妊娠の周産期予後の解明ならびに生殖医療と周産期医療の 連携構築】

## に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 関西医科大学附属病院 産科  
職名 教授 氏名 森川 守

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録ならびに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関西医科大学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

西暦 2019 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に、不妊症の治療のため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）に参加している施設に通院ならびに入院し、生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology : ART、具体的には体外受精、顕微授精など）を受け妊娠が成立された方で、かつ、同データベース事業（周産期登録）に参加している分娩取扱施設で分娩をされた方

### 2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 2025221

日本産科婦人科学会の許可番号 187

研究課題名 ART 妊娠の周産期予後の解明ならびに生殖医療と周産期医療の連携構築

### 3 研究実施機関

関西医科大学産科婦人科（研究代表者所属施設）ならびに研究分担者所属施設（宮崎大学医学部産婦人科 主任教授 桂木 真司、滋賀医科大学産婦人科 准教授 辻 俊一郎、東京医科大学産婦人科 准教授 小野 政徳、日本医科大学多摩永山病院産婦人科 准教授 林 昌子、自治医科大学産婦人科 准教授 左 勝則、近畿大学医学部産婦人科 講師 川崎 薫、国立成育医療研究センター 社会医学研究部 部長 森崎 菜穂）

## 4 本研究の意義、目的、方法

### (1) 意義

生殖補助医療(体外受精、顕微授精など)により成立した妊娠は増加の一途を辿っています。2022年には生殖補助医療が保険適用となりました。今後、ますます生殖補助医療により成立した妊娠が増えることが予想されます。

生殖補助医療において、まず新鮮胚移植と凍結融解胚移植に大きく分けられます。新鮮胚移植に比し凍結融解胚移植は、近年の技術の向上ならびにそれに伴う出生率の上昇に伴い、分娩例が急激に増加しています。凍結融解胚移植は、選択的な単一胚移植を容易にし、卵巢過剰刺激症候群を軽減し、子宮内膜の受容性を最適化し、さらには受精卵着床前検査をも可能にします。また、受精卵の保存を可能にします。一方で、新鮮胚移植による妊娠と比し凍結融解胚移植による妊娠では、妊娠高血圧症候群、癒着胎盤、在胎不当過大児(Large for gestational age : LGA)児のリスクが高くなるとされています。ただし、新鮮胚移植と排卵周期凍結融解胚移植は妊娠高血圧症候群に差がないという報告もあります。さらには、排卵周期凍結融解胚移植と比しホルモン調整周期凍結融解胚移植では妊娠高血圧症候群のリスクが増加することを示した論文は多数あります。わが国で行われた「エコチル調査研究」において、自然妊娠群に比し体外受精妊娠女性ならびに顕微授精妊娠女性では周産期予後が不良であったとの報告があります。

わが国の母体死亡の原因の第1位は産科危機的出血です。産科危機的出血の原因は弛緩出血や癒着胎盤、などが挙げられます。また、近年ではわが国の母体死亡の原因として、妊娠高血圧症候群による脳出血も問題になっています。すなわち、生殖補助医療により成立した妊娠では癒着胎盤や妊娠高血圧症候群の発症リスクが高いため、母体死亡が起こりやすい可能性があります。

しかし、これらの発症リスクに関して、わが国では周産期医療従事者(周産期専門医)側からと生殖補助医療従事者(生殖医療専門医)側から各々の研究が行われていますが、両者を連結して両方向から合同で検討されることは少ないのが現状です。

### (2) 目的

本研究では、周産期医療従事者(周産期専門医)側からと生殖補助医療従事者(生殖医療専門医)側からの各々の研究だけでは明らかにできない生殖補助医療による妊娠の周産期予後を明らかにすることで、生殖補助医療ならびに周産期医療の連携強化を図ることを目指します。

なお、生殖医療が保険適用となった2022年以降、生殖医療により成立する妊娠・分娩は大幅に増加しました。しかし、この生殖医療の保険適用が、生殖医療により成立する妊娠・分娩の周産期予後に影響を及ぼしたのかは不明です。もし、周産期予後の悪化を認めた場合には、周産期医療従事者(周産期専門医)ならびに生殖補助医療従事者(生殖医療専門医)側へ注意喚起する必要があります。

### (3) 方法

日本産科婦人科学会の「生殖に関する諸登録」と「周産期登録」のデータを用いて、後方視的に検討します。西暦2019年1月1日より2023年12月31日までの間に、不妊症の治療のため「生殖に関する諸登録」に参加している施設に通院ならびに入院し、生殖補助医療を受け妊娠が成立された方で、かつ、「周産期登録」に参加している分娩取扱施設で分娩をされた方を対象群として抽出します。対象者の生殖補助医療の内容と周産期予後(産科合併症の発症ならびに母児の予後)との関連性を統計学的に検討します。

対照群として、「周産期登録」に参加している分娩取扱施設で分娩をされた妊婦のうち、妊娠成立が生殖補助医療によるものではなかった妊婦とします。

その際、対照群は対象群と母体の分娩時年齢、妊娠前 body mass index (BMI)、既往分娩回数、分娩様式（経膈分娩/帝王切開）を傾向スコア法でマッチングさせて 1:1 対応とし抽出します。

検討項目に関しては、「5 協力をお願いする内容」に示します。統計学的解析方法については、適宜検討項目に適した手法を選択します。

## 5 協力をお願いする内容

本研究では、これまでに日本産科婦人科学会の「生殖に関する諸登録」と「周産期登録」の2つの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。

### (1) 日本産科婦人科学会の「生殖に関する諸登録」において

治療周期開始時年齢、治療周期開始時の身長と体重、妊娠分娩歴、不妊治療歴、体外受精または顕微授精、胚移植数、ホルモン調整の有無、採卵法（新鮮卵・胚、IVF-ET、妊娠の有無、顕微授精）、出産児数、出産日、分娩様式、産科合併症（早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、胎児発育不全、前置胎盤・低置胎盤、癒着胎盤、常位胎盤早期剥離、その他）の有無、児性別、児の在胎週数、児出生体重、生産・死産、多胎の場合は一卵性多胎・二卵性多胎、生後の児転帰、など

### (2) 日本産科婦人科学会の「周産期登録」において

分娩時年齢、身長と妊娠前体重、分娩前体重、妊娠分娩歴、不妊治療の有無、胎児数、多胎の場合は膜性、分娩週数、分娩様式、帝王切開の場合は適応、分娩時出血量、産科合併症（早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、胎児発育不全、前置胎盤・低置胎盤、癒着胎盤、常位胎盤早期剥離、その他）、分娩誘発、降圧薬療法、処置（胎盤用手剥離、子宮摘出、輸血、子宮双手圧迫、バルンタンポナーデ、動脈塞栓術、Compression suture、死産期帝王切開、母転帰、児性別、児出生体重、アプガースコア、生後の児の予後、児転帰、など

## 6 本研究の実施期間

西暦 2025 年 5 月 1 日～2028 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すべてを削除し、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 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**

森川 守

関西医科大学 産科学・婦人科学講座

〒573-1010

大阪府枚方市新町 2-5-1

TEL : 072-804-0101

FAX : 072-804-0122

E-mail : [mmamoru@hirakata.kmu.ac.jp](mailto:mmamoru@hirakata.kmu.ac.jp)

**研究分担者**

宮崎大学医学部産婦人科

桂木 真司

滋賀医科大学産婦人科

辻 俊一郎

東京医科大学産婦人科

小野 政徳

日本医科大学多摩永山病院産婦人科

林 昌子

自治医科大学産婦人科

左 勝則

近畿大学医学部産婦人科

川崎 薫

国立成育医療研究センター社会医学研究部

森崎 菜穂