

「生殖補助医療における、顕微授精が児の催奇形性に及ぼす影響 の検討」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 埼玉医科大学病院 産婦人科 職名 助教
氏名 左 勝則

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倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、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 2007 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、**新鮮胚移植後**に妊娠成立し、分娩に至った治療周期を対象としています。

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx

研究課題名 生殖補助医療における、顕微授精が児の催奇形性に及ぼす影響の検討

3 研究実施機関

<研究責任者>

埼玉医科大学病院 産婦人科 助教 左 勝則

<研究協力者>

埼玉医科大学病院 産婦人科 教授 石原 理

徳島大学 産婦人科 准教授 桑原 章

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 副センター長 齊藤 英和

4 本研究の意義、目的、方法

生殖補助医療(Assisted Reproductive Technology; 以下 ART)は、卵管や男性側の要因によって自然妊娠をすることが困難なカップルに対して、現在幅広く行われている治療です。1978 年に ART による出産例が英国で初めて報告されて以降、ART による治療は劇的に増加しています。2015 年の日本産科婦人科学会（以下日産婦）の報告によれば、2015 年に行われた ART 治療周期総数は

424,151 周期であり、51,001 人の出生児が報告されました。これは 2015 年に日本で生まれた全出生児の 19.7 人に一人が ART により出生したことを示しています。

これだけ多くの治療が行われているにも関わらず、ART の安全性に関して現状では多くが不明です。ART で生まれた児では、自然妊娠に生まれた子供と比較した場合、胎児の奇形リスクが有意に高かったとする報告がある一方で、ART を構成する治療技術である顕微授精と児の奇形リスクの関連については現在まで結論がでておらず、特定の奇形との関連を指摘する報告がある一方で、顕微授精そのものが原因なのか、治療を受ける夫婦の背景因子が影響を及ぼしているのか現在までのところわかっていません。

そのため、本研究では、生殖補助医療で用いられる顕微授精が、胎児の奇形リスクに影響をおよぼすかを検討します。

5 協力をお願いする内容

上記対象となる患者様のデータを用いて、不妊原因や、胚移植の個数、移植胚の発育段階等の治療情報も含めた解析を行い、顕微授精と奇形リスクについて統計解析を行い検討をおこないます。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 4 月 1 日～2023 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、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

埼玉医科大学病院 産婦人科 左 勝則
〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

TEL : 049-276-1347

FAX : 049-294-8305

E-mail: jwa_s@saitama-med.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

(様式 3-1)

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@jsog.or.jp