

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 産科・婦人科では、慶應義塾大学医学部倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けた下記の研究に、東京医科大学学長の許可を得て参加しておりますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては参加者の方の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

生殖補助医療における受精操作後の受精障害に対して顕微授精および人為的卵子活性化を行った症例の妊娠予後の成績調査研究

[研究の背景と目的]

顕微授精(ICSI)の受精率は卵あたり 65%を超えると報告されていますが、ICSI を施行しても卵子がすべて受精しない完全な受精障害が 1~3%の周期で発生します。このように ICSI を行っても受精が起らない場合に、受精率を向上させる方法として東京医科大学病院でも「カルシウムイオノフォア」と言う薬剤を用いた治療(人為的卵子活性化、Artificial Oocyte Activation; AOA)を行っています。

この研究では、ICSI を行っても受精が起らない場合に AOA 治療を行った過去の症例を調べて、妊娠率や生まれた赤ちゃんの状態を検討し、AOA 治療の有効性と安全性を確認します。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院にて ICSI を行っても受精が起らない場合に AOA 治療を行った患者さんで、2015 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間にカルシウムイオノフォアと言う薬剤を用いた人為的卵子活性化 (Artificial Oocyte Activation; AOA)を受けた方

研究期間

倫理審査承認日から 2023 年 12 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

ICSI 後に受精障害を認め、その後 AOA を施行した症例について、以下の情報を提供し

ます；採卵数、ICSI および AOA を行った卵子の数とその転帰(受精率・発生率)、妊娠の有無、妊娠経過と出産時のデータ(分娩時の妊娠週数・出生体重等、出生児の異常の有無など)

検体や情報の管理

本研究は慶應義塾大学病院 産婦人科による単機関研究です。東京医科大学病院は指定された診療情報を慶應義塾大学病院に提供します。得られた研究成果は学会・論文等で公開する予定がありますが、その場合においても個人を特定する情報は一切提供されず、プライバシーは保護されます。

[実施体制]

研究責任者：慶應義塾大学病院 産婦人科 専任講師 山田 満穂

研究分担者：慶應義塾大学病院 産婦人科 助教 明石 一浩

(既存試料・情報の提供機関)

東京医科大学病院 産科・婦人科
東京大学
ミオファティリティクリニック
京野 ART クリニック仙台
京野 ART クリニック高輪
英ウィメンズクリニック
蔵本ウィメンズクリニック
セントマザー産婦人科医院
岡山二人クリニック
絹谷産婦人科
クリニックママ
仙台 ART クリニック
セント・ルカ産婦人科
醍醐渡辺クリニック
高橋ウィメンズクリニック
つばきウィメンズクリニック
セキールレディースクリニック

(提供者)

久慈 直昭
大須賀 穰
見尾 保幸
京野 廣一
京野 廣一
塩谷 雅英
蔵本 武志
田中 温
羽原 俊宏
絹谷 正之
古井 憲司
吉田 仁秋
宇津宮 隆史
渡邊 浩彦
高橋 敬一
鍋田 基生
関 守利

[個人情報の取扱い]

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、上記の採卵数、ICSI および AOA を行った卵子の数とその転帰、妊娠の有無、妊娠経過と出産時のデータのみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、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使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人が特定できない形に加工した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、東京医科大学病院 産科・婦人科内のみで管理し、他の研究機関等に

は一切公開いたしません。本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点（研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い方）で完全に抹消し、破棄します。

情報管理責任者 久慈直昭

個人が特定できない形に加工した情報は電磁的な方法で研究責任者に送付します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 産科・婦人科

教授 久慈直昭、〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

03-3342-6111 内線 5869,5870