

多施設共同研究「生化学的妊娠の原因探索」について

当院では、倫理指針および法令を遵守し、下記の多施設共同研究を実施しています。研究に参加する同意を得られた場合は、子宮内膜組織と少量の唾液を採取させていただきますが、費用は一切発生しませんので、ご協力をお願いいたします。

1. **課題**：生化学的妊娠の原因探索
2. **研究実施期間**：2023年3月1日～2023年12月31日
3. **研究実施施設**：エフ.クリニック、藤田医科大学、株式会社OVUS
4. **対象となる方**：生殖補助医療による妊娠で生化学的妊娠（妊娠5週以降で胎嚢を確認できず妊娠週数相当のhCG値の上昇が認められない場合）と診断された方
5. **本研究の意義・目的・方法**：血液中の妊娠性絨毛ゴナドトロピン（hCG）が陽性であるにもかかわらず、超音波検査で妊娠の徴候を確認できないまま妊娠が終了してしまうことがあります。これを「生化学的妊娠」といい、妊娠5～6週で自然流産に至ります。生化学的妊娠は高頻度で起こっている可能性があります。医学的に妊娠とみなされていないため原因や発生頻度がまったく分かっていません。また、通常の流産のように女性の加齢に伴って増加しないため、受精卵の染色体異常以外の因子が原因となっている可能性があります。本研究では生化学的妊娠と診断された方の子宮内膜組織から絨毛細胞を分離し、次世代シーケンサー（NGS）法で染色体を分析します。同時に対象者の唾液を用いて染色体をNGS法で分析することによって、母体細胞の混入を除外します。本研究により生化学的妊娠の病態に関する知見が得られ、医学的な貢献が期待できます。
6. **協力をお願いする内容**：子宮内膜組織吸引生検（少量）、唾液採取（少量）、医学的情報の提供（施設内患者識別番号、年齢、身長、体重、初経年齢、月経周期、不妊症・不育症のスクリーニング検査結果、妊娠分娩歴、既往歴、手術歴、不妊症・不育症治療歴など）
7. **個人情報の保護**：得られた情報はカルテに保管し、保存期間と廃棄方法はカルテに準じます。情報へのアクセスは治療スタッフに限られ、本課題の結果が医学研究として公表されても、対象者を特定できないように保護されます。
8. **遺伝情報の管理**：染色体の情報は、匿名化した識別コードのみを付記したファイルとして扱い、ネットワークから隔離された施設できる部屋に設置されたサーバーで解析し、セキュアなメディアに厳重に保管します。
9. **研究結果の取扱い**：検査結果の開示を希望される場合は、研究対象者に染色体異数性の情報だけを開示します。それ以外の遺伝情報については原則開示しません。遺伝情報の開示にあたっては、希望に応じて遺伝カウンセリングを提供します。
10. **本課題への参加同意と参加撤回の自由**：本課題への参加は、対象者の自由意思によります。いつでも理由を説明することなく、本課題への参加を取りやめることができます。このことが、今後の治療に影響を及ぼすことはありません。
11. **利益相反状態**：開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
12. **お問い合わせ**：本研究に関する質問や確認は、研究責任者にご連絡ください。本人またはその代理人より情報利用の停止を求めるお申し出があった場合は、適切に措置します。

研究責任者：エフ.クリニック院長 藤井俊策

〒030-0843 青森市浜田3-3-7 エフ.クリニック tel 017-729-4103