

「日本産科婦人科学会 PGT-A 特別臨床研究」における対照マッチ症例データ収集に関するお願い

日本産科婦人科学会倫理委員会では、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会および各体外受精実施施設における倫理審査委員会の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して下記研究を実施しますので、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ない患者さんは、その旨、研究実施施設の担当医までお申し出ください。

1. 対象となる方：2021年12月31日までの間に研究実施施設で生殖補助医療を受けた方
2. 研究課題名：反復体外受精・胚移植 (ART) 不成功例、習慣流産例 (反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査 (PGT-A) の有用性に関する多施設共同研究
3. 研究対象期間：2022年12月31日まで
4. 研究実施施設：エフ.クリニック
5. 本研究の意義・目的・方法：生殖補助医療や習慣流産では、夫婦の染色体構造異常がなくても胎児 (胚) の染色体数の異常のため、体外受精が失敗したり、流産を繰り返したりすることがあります。欧米では着床前に胚の染色体数の異常を検査する (preimplantation genetic test for aneuploidy : PGT-A) が実施されています。日本産科婦人科学会は現在、PGT-A の有用性を科学的に検証する臨床研究を実施しています。本研究は登録症例あたりの妊娠12週時の妊娠継続率を主要評価項目とするため、PGT-A を実施しない場合との比較が必要です。そこで今回、研究実施施設で ART を実施した方々の中で、背景が類似する方の成績を収集することとします。
6. 協力をお願いする内容：すべての ART 治療の経過・結果は、日本産科婦人科学会に登録されています。その中から、今回の研究対象となった患者と背景が類似している方々の情報を集めます。新たに検査や治療を行うことはなく、費用も発生しません。

【集める情報】施設内患者識別番号、夫満年齢、妻満年齢、身長、体重、不妊期間、ART の適応、既往臨床妊娠回数、生児数、既往流産回数、既往採卵回数、既往胚移植回数、既往胚移植で妊娠が成立していない回数、夫婦染色体異常の有無、抗リン脂質抗体症候群の有無、既往妊娠歴の詳細、既往流・死産時の染色体異常の有無と詳細、子宮形態異常の有無、重篤な合併症の有無、喫煙歴、通算採卵回数、通算移植回数、採卵年月日、治療方法 (授精方法)、精子回収法、卵巣刺激法、AMH、FSH、ゴナドトロピン投与量、最大 E₂、採卵数、成熟卵数、受精卵数、胚盤胞数、移植年月日、移植周期の管理方法、hCG 使用の有無、移植時子宮内膜厚、妊娠4週の hCG 値、妊娠5週の hCG 値、胎嚢数、胎児数、妊娠12週の心拍陽性胎児数、流産時染色体解析結果、分娩週数、児体重、性別、先天異常の有無と詳細

7. プライバシーの保護について：本研究で取り扱う患者情報は、個人情報すべてを削除し、第三者には一切わからない形で提供され使用します。患者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は、治療を受けたれた研究実施施設へご連絡ください。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、研究実施施設へのご連絡をお願いいたします。

[連絡先] 〒030-0843 青森市浜田 3-3-7 エフ.クリニック 院長 藤井俊策 (研究責任者)

研究代表者：徳島大学大学院医歯薬研究部長 苛原 稔
日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900 FAX: 03-5524-6911 Email: nissanfu@jsog.or.jp