

2016年1月1日から2021年12月31日に、当院で凍結融解胚移植を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：Gardner 分類グレード CC の形態不良胚を 2 胚移植のために凍結保存しておく意義の検討

研究期間：医学域長の許可日～2023年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部産婦人科学講座 助教 小川達之

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

体外受精・胚移植において、Gardner 分類でグレード CC と判断された形態不良胚を単一胚移植 (SET) してもほとんど妊娠成立しないため、当院では主に 2 胚移植 (DET) に用いています。胚が複数存在すると、お互いに良い作用を生じて（パラクライン効果）妊娠成立する可能性が高まると考えるためです。

しかしその一方では、グレード BB 以上の形態良好胚にグレード BB 未満の形態不良胚を併せた DET では、かえって妊娠率が低下するという研究報告が最近出てきています。当院で実施しているグレード CC 胚を併せた DET が有効であるか、そもそも経済的な負担を負ってまでグレード CC 胚を凍結保存しておく意味があるのか、検証する必要があります。

【研究の方法について】

当院で CC 胚を併せて DET を実施した症例が妊娠成立したかどうか、診療録を用いて調査し、CC 胚を凍結保存しておく意義について統計学的に検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

不妊症の患者さんで、2016年1月1日から2021年12月31日の間に凍結融解胚移植を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報（不妊治療の経過、移植胚のグレード、妊娠成立の有無、胎児数）

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部産婦人科学講座の研究者のみです。

【情報の管理に関する責任者について】

山梨大学医学部産婦人科学講座 助教 小川達之

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータかわからないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、既存の情報を用いる研究ですので、研究費は発生いたしません。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部産婦人科学講座

助教 小川 達之

メールアドレス：ogawat@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1111