

「凍結融解胚移植プロトコルによる分娩時出血リスクの検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2020年4月1日から2022年12月31日に当院産婦人科で分娩した方へ

2. 研究の目的

凍結融解胚移植（FET：frozen-thawed embryo transfer）では癒着胎盤が増加することや原因不明の分娩時出血が増加することがこれまでに報告されています。FETにおいて受精卵を子宮内に戻す際の代表的な移植方法として、ホルモン補充周期（HRC：hormone replacement cycle）の移植と自然周期（NC：natural cycle）の移植があります。

近年、HRCではNCよりも癒着胎盤や妊娠高血圧症候群が増加することが報告されており、同じFET妊娠の中でも分娩時のリスクに差が生じることが予想されます。HRC-FETとNC-FETの周産期アウトカムを調査し、分娩時出血のリスクマネジメントについて検討を行います。

3. 研究の方法

対象期間に当院で分娩された患者様の妊娠、分娩経過についての診療情報を収集し、HRC、NC、その他の妊娠方法に分類して解析を行います。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2023年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

診療録から得られる、妊娠・分娩経過等

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんにおこなっていただくことはありません。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで電子カルテ情報の提供を受けて実施します。情報の利用者は産婦人科学講座の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学 医学部 産婦人科学講座

田中孝太

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分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。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

11. 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くだ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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部産婦人科学講座

臨床助教 田中 孝太

メールアドレス：kotat@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9632