

「卵巢及び胎盤絨毛より分泌される内分泌因子と妊娠合併症の関連について」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2024年5月1日から2028年12月31日に、山梨大学医学部附属病院産婦人科、このはな産婦人科、甲府昭和レディースクリニックで不妊治療を行い妊娠成立した方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2029年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年8月1日

4. 研究の目的

晩婚化・晩産化が進む本邦において、高度生殖補助医療(ART)の需要は高まっています。需要が高まる一方で、ARTによる妊娠は早産・妊娠高血圧症候群といった周産期合併症が増加することが知られています。中でも、凍結融解胚移植時の子宮内膜調整法のプロトコルの違いで、周産期合併症の発症リスクが異なることが報告されています。これらの報告は近年多くなっていますが、なぜこのような違いが起きるのかはわかっていません。このプロトコル別での大きな違いは、排卵があるかないかという点です。私たちは、卵巢黄体や胎盤絨毛から分泌される因子に注目しました。

そこで今回、当院で不妊治療により妊娠成立した患者さんにご協力いただき、周産期合併症を発症した患者さんとしていない患者さんの背景や卵巢黄体や胎盤絨毛より分泌される因子の違いについての研究を行いたいと考えております。また、日常診療で行なっている、メンタルヘルスの把握のためのテストのスコアとの関連についても検討します。周産期合併症の発症を、これらの因子の差異により予測できるならば、今後より適切な周産期管理が行えると考えます。

5. 研究の方法

山梨大学医学部附属病院産婦人科、このはな産婦人科、甲府昭和レディースクリニックで不妊治療を行い妊娠成立した方を対象とします。診療録を振り返り、また、不妊治療中及び妊娠初期に行なっている血液検査より内分泌因子の濃度を測定し、統計学的な検討を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報

試料：血液

なお、この研究に必要な臨床情報は、診療録及び通常診療で行なった血液検査の残りを使用します

ので、改めて患者さんにご負担を強いることはありません。

7. 外部への試料・情報の提供

この研究で用いる試料・情報は、氏名等特定の個人を特定することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、このはな産婦人科、甲府昭和レディースクリニックから、山梨大学へ提供されます。

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学 産婦人科学講座 吉野修

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

このはな産婦人科 責任者：笠井剛 機関の長：中村朋子

甲府昭和レディースクリニック 責任者：永井聖一郎 機関の長：永井聖一郎

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、産婦人科学講座の研究費を用いて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者の所属・氏名：山梨大学 産婦人科学講座 吉原達哉

住所：〒408-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：nyarometatsuyafanta@gmail.com

FAX：055-273-1113