

松本レディース IVF クリニックで人工授精・体外受精・胚移植によるご加療を行われる方へ

松本レディース IVF クリニックでは、人工授精、体外受精データを使用した異なる解析アルゴリズムによる妊娠寄与因子同定を行う研究を実施します。

1. 研究課題名

人工授精、体外受精データを使用した統計解析による妊娠、流産、出産への寄与因子に対する解析

2. 研究機関名および本機関の研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究責任者

松本レディース IVF クリニック 培養士 齋藤雅人

分担研究者

松本レディース IVF クリニック 理事長 松本玲央奈

松本レディース IVF クリニック 院長 原口広史

松本レディース IVF クリニック 副院長 田中智基

山梨大学

生命環境学部 教授 岸上哲士

大学院医工農学総合教育部統合応用生命科学専攻 Ermi Alfian, Janna Ferdous Jharana, 古里咲綺乃

大学院医工農学総合教育部生命環境学専攻 平井百香、藤田良眞、森迫雅、佐藤要、丸橋由衣

生命環境学部生命工学科 赤池優、高山未羽、村井菜々美

千葉工業大学

人工知能・ソフトウェア技術研究センター 吉川友也

3. 研究期間

(研究機関の長の許可日)～2030年12月31日

4. 対象となる方

松本レディース IVF クリニックで2013年1月1日～2029年12月31日に人工授精・体外受精・胚移植をうけられた患者さんの年齢、胚移植時の情報、不妊症に関する検査データなどの医学的情報を抽出します。匿名化処理により個人情報の削除を行った上で、院内に設置するデータベースに保存し、データの解析を

行います。既に保存されている既存の電子データを解析するものですので、本研究の実施に伴って患者さんに新たに何らかの調査を行うものではありません。また、研究の結果が、患者さんの診療に影響を及ぼすこともありません。

5. 研究の目的

人工授精、体外受精における妊娠・流産・出産に至る寄与因子については様々な議論があり、より明確な統計的な指標が必要とされています。本研究では不妊治療結果から統計解析に加え、機械学習や人工知能を使い妊娠寄与因子同定を目指しています。

6. 研究の方法

人工授精、体外受精データを統計解析することで妊娠寄与因子同定を目指します。データは松本レディース IVF クリニック内の電子カルテ内に保管されているものを使用します。各患者情報を匿名化した上で、上記所見を Excel データからなるデータベースに保存します。

匿名化したデータベースを使用し、統計解析、機械学習、人工知能を用いて寄与因子同定の検討を行います。データベースの中の分類に個人差の生じる項目については匿名化を行った後、山梨大学にて解析することで個人間のばらつきを評価致します。

7. 個人情報の保護

個人情報の保護等の倫理面に関しては文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠します。つまり、本研究は画像や診療データに含まれる個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、パスワードロックをかけたコンピュータ上でデータベースを構築します。データベース構築の作業中は、松本レディース IVF クリニック内の鍵のついた部屋にコンピュータは保管されます。本研究データを山梨大学で解析する場合はデータベースの匿名化及び暗号化を行うことに加え、解析終了後にデータベースを削除し情報漏洩のリスクを最小限に致します。院内の情報システム上で厳重なセキュリティ管理下でデータを取り扱いますので、情報漏えいのリスクは極めて低いものと考えられます。

研究成果は、学会発表、学術論文、研究報告書を通じて公表することを予定していますが、個人情報が公開されることはありません。本研究では、患者さん個人に結果を説明することはいたしません。

収集したデータは厳重な管理の下、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には破棄します。

この研究に関してご自身の資料を使用されたくない場合は、以下にお申し出下さい。その場合には、該当する資料を研究対象データから削除いたします。また、そのような場合においても、将来にわたって診療において不利益を被ることはございません。

8. 研究への不参加について

この研究に関してご自身の資料を使用されたくない場合は、以下にお申し出下さい。その場合には、該当する資料を研究対象データから削除いたします。また、そのような場合においても、将来にわたって診療

において不利益を被ることはありません。

9. その他

本研究に参加し資料を使用される患者さんに対して特に謝礼等はありません。また本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。本研究の成果物として発生する知的財産権は全て松本レディース IVF クリニックに所属し、患者さん個人に所属することはありません。

10. 問い合わせ先

<松本レディース IVF クリニック>

松本レディース IVF クリニック 培養士 齋藤 雅人

m.saito@matsumotoladies.com

〒170-0013 東京都豊島区東池袋 1-13-6 ロクマルゲート IKEBUKURO5F・6F TEL:03-5958-5633