

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

聖路加国際病院 女性総合診療部 塩田恭子

【研究責任者】

聖路加国際病院 女性総合診療部 塩田恭子

日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会

生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究

1.研究の対象

2017年12月から2026年12月31日までに当院女性総合診療部にて生殖補助治療（体外受精、顕微授精、新鮮胚移植、凍結胚移植）を行った方

2.研究の目的・方法

日本産科婦人科学会会員が体外受精・胚移植や顕微授精、胚凍結と融解など生殖補助医療を実施する場合は、本会見解「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（2016年6月改定）」に従い、医療施設を生殖補助医療実施登録施設として登録し、その治療の詳細を症例毎に登録しています。この登録により、治療を受けた場合の助成を受けることも可能となっています。また、従来から収集されたデータ解析により、治療成績などが解析、公表され、生殖補助医療を検討するご夫婦の参考資料となっています。加えて、登録情報は、日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会および臨床研究審査小委員会で承認された場合に限り、様々な研究に2次利用することができます。

この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2027年12月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

年齢、適応となった不妊原因、卵巣刺激または周期管理の方法、体外受精か顕微授精か、治療に用いたのが新鮮胚か凍結胚か、精子回収法と精子所見、採卵数、受精卵数、凍結胚数、移植胚数、胚移植時の発育段階、黄体期管理の方法、副作用の有無、妊娠成立の有無、確認された胎児数、出産児数、分娩様式、生産死産の別、児の所見・予後など。

氏名、住所など個人を特定しうる情報は提供しません。

4.外部への試料・情報の提供

日本産科婦人科学会が、大学病院医学情報ネットワーク研究センター(UMIN)に登録されたデータを解析します。

登録された情報は年度ごとに集計され、報告書として日本産科婦人科学会雑誌、ならびに日本産科婦人科学会ホームページで公表します。

本研究は集積された生殖補助医療データの2次利用を前提としています。個人情報に配慮して収集された情報を2次利用して行おうとする研究は、別途、個別に審査が行われ、許可された研究の詳細は学会ホームページに掲載されています。ご自分のデータを2次利用に用いて欲しくない場合は、拒否の機会が保証されていますので、2次利用に用いて欲しく無い研究に関して、当院の研究責任者まで申し出てください。

詳しくは日本産科婦人科学会ホームページの『一般の皆様へ - 臨床研究について - 本会の登録事業に関するお知らせ』の中の『日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究』に記載があります。ご参照ください。

(http://www.jsog.or.jp/modules/jsogpolicy/index.php?content_id=3)

5.研究組織

日本産科婦人科学会が中心となり、日本産科婦人科学会会員が所属する施設のうち基準を満たし登録参加施設が Web 登録を行っています。

生殖補助治療 実施登録施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開しています。（ <http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/> ）