

本院で不妊治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～体外受精・胚移植（平成19年1月から平成29年12月まで）診療情報の医学研究への情報提供のお願い～

研究課題名

体外受精に起因する一絨毛二羊膜性双胎の回避法

研究の対象

2007年1月1日～2017年12月31日の間に当院で体外受精を行い、一卵性双胎を妊娠された方

研究の目的・方法について

体外受精では一つの胚を移植しても一卵性双胎となることがあります。一卵性双胎は流産や出産時のリスクが高いため、胚の状態から一卵性双胎を推測することが重要です。一卵性双胎となった胚の動画から、胎児になる部分の細胞間の接着がゆるむ現象がわかりました。この発見をもとに、更に多くの一卵性双胎となった胚の解析をすることにより、体外受精における一卵性双胎を回避する方法を生み出すことを目的とします。2007年1月1日～2017年12月31日の間に体外受精において一卵性双胎を妊娠された方の体外受精を行った時点での情報（年齢、卵巣刺激方法、血液検査値、胚画像、受精方法、培養方法、胚の情報（胚の静止画像、動画含む））を研究者が解析し、一卵性双胎を回避する方法を生み出します。本研究で使用する患者さんの臨床情報を、大分大学医学部産科婦人科学講座より、匿名化された情報として岡山大学ARTセンターへ提供します。

研究期間：2018年2月1日～2021年3月31日

使用させていただく試料・情報について

本院におきまして既に体外受精・胚移植を受けられ、一卵性双胎を妊娠された患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきますと思います。

その際、一卵性双胎と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（年齢、卵巣刺激方法、血液検査値、受精方法、培養方法等）を調べさせていただくこともあります。

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

使用させていただく試料・情報の保存等について

この研究に使用した診療情報については、岡山大学生殖補助医療技術教育研究センター内の規定により取り扱われます。

外部への試料・情報の提供

本研究の主施設である岡山大学生殖補助医療技術教育研究センターへの患者さんの資料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、岡山大学生殖補助医療技術教育研究センターへ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えます。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部産科婦人科学講座で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 産科婦人科学講座 榎原 久司

研究組織

岡山 ART センター

その他、情報の提供を行う機関は岡山大学生殖補助医療技術教育センターホームページにて公開されます。

患者さんの費用負担等について

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

利益相反について

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

お問い合わせについて

本研究に関する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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岡山大学 生殖補助医療技術教育研究センター

電話：086-251-8327（平日：9時00分～17時00分）

研究責任者：岡山大学 ART センター准教授 大月純子（おおつき じゅんこ）