

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名: 卵巣予備能低下症例の不妊治療成績調査

・はじめに

卵巣に含まれる卵の数は胎児の時期に形成され、出生後は徐々に減少します。卵の枯渇が近くなると閉経となります。卵巣内の卵の数を直接的に計測する方法はありませんが、間接的に類推できる方法は「卵巣予備能検査」として臨床応用されており、代表的なものに血液中の抗ミュラー管ホルモン（AMH）濃度があります。

血清 AMH 濃度は、不妊治療成績に影響を与える因子としても重要と考えられており、特に AMH 濃度が低い卵巣予備能低下症例では、有用性が高いと推測されています。今回の研究では、AMH 低値の症例の不妊治療成績を集積し、AMH が低いことが、どの程度不妊治療成績に関与しているのか検証します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究では、各施設に受診された患者さんの情報をカルテより収集します。調査票を用い、患者背景（年齢、性別）、検査結果、体外受精・顕微授精治療結果等を抽出します。匿名化された調査票は、群馬大学に集められ解析され、卵巣予備能低下症例の不妊治療成績に影響を与える因子について検討されます。

多機関共同研究への参加施設については本文書末の施設一覧を参照してください。

・研究の対象となられる方

各施設において2021年1月1日～2021年12月31日に体外受精・顕微授精治療を開始した患者さんのうち20歳以上40歳以下までの方を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降にな

った場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

施設長の許可日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる情報の項目

患者背景(年齢)、生年月日、妊娠・分娩回数、不妊因子、併存症、既往歴、血清ホルモン値(FSH, LH, エストラジオール, プロゲステロン, AMH)、超音波検査所見(胞状卵胞数)、卵巣予備能低下原因(特発性、手術性、その他)

体外受精・顕微授精・胚移植成績(薬剤種類・投与量、採卵数、受精卵数、移植胚数、胚移植回数、妊娠有無、妊娠転帰)。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、研究成果は将来、不妊治療の成績向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータ等は、ファイルにパスワードをかけて群馬大学産婦人科の鍵付き棚で保管し、研究終了後5年間保存します。その後、収集データはデータ削除ソフトを使用してすべて削除します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は群馬大学医学部附属病院産婦人科の委任経理金(寄付金)によって行われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。共同研究機関では各施設の利益相反規定に準じて管理されます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。
研究代表医師(総括責任者)

所属・職名:群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学・教授
氏名:岩瀬 明
連絡先:027-220-8429

研究責任医師一覧

秋田大学大学院医学系研究科 産婦人科	寺田幸弘
医療法人浅田レディースクリニック	浅田 義正
群馬大学医学部附属病院	岩瀬 明
慶應義塾大学医学部産婦人科	山田 満稔
埼玉医科大学病院 産科・婦人科	梶原 健

自治医科大学 産婦人科	鈴木 達也
島根大学医学部 総合周産期母子医療センター	金崎 春彦
杉山産婦人科	黒田 恵司
東京医科大学 産科婦人科学分野	小野 政徳
東京大学医学部附属病院 女性診療科・女性外科	大須賀 穰
東邦大学医療センター大森病院 産婦人科	片桐 由起子
徳島大学病院 産科婦人科	岩佐 武
長崎大学病院 産科婦人科	北島 道夫

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）
長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療安全課

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日除く）

所属・職名：長崎大学大学院医歯薬総合研究科産科婦人科学・准教授（研究分担医師）

氏名： 北島 道夫

連絡先：〒852-8501

長崎県長崎市坂本 1-7-1

Tel：095-819-7363（産婦人科医局）

担当：北島 道夫

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

共同研究機関一覧

機関名	研究責任医師
秋田大学大学院医学系研究科 産婦人科	寺田幸弘
医療法人浅田レディースクリニック	浅田 義正
群馬大学医学部附属病院	岩瀬 明
慶應義塾大学医学部産婦人科	山田 満稔
埼玉医科大学病院 産科・婦人科	梶原 健
自治医科大学 産婦人科	鈴木 達也
島根大学医学部 総合周産期母子医療センター	金崎 春彦
杉山産婦人科	黒田 恵司
東京医科大学 産科婦人科学分野	小野 政徳
東京大学医学部附属病院 女性診療科・女性外科	大須賀 穰
東邦大学医療センター大森病院 産婦人科	片桐 由起子
徳島大学病院 産科婦人科	岩佐 武
長崎大学病院 産科婦人科	北島 道夫