情報公開文書

作成日：西暦 2024 年 04 月 01 日

不妊治療を施行した早発閉経患者のアウトカム解析についてご協力のお願い

私たちは 40 歳未満で閉経した患者の皆様のうち、挙児希望のある方に卵胞発育を促し、可能であれば採卵し、卵子を凍結したり、体外受精を行う治療を行なっています。今回、その治療成績と有効な治療期間を振り返って解析する研究を計画しています。本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査・承認を受け、病院長の許可を得ています。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて研究に関する情報公開をします。

１．研究課題名

不妊治療を施行した早発閉経患者のアウトカム解析

２．研究の概要

[目的・意義]

早発閉経とは、40 歳未満で月経がこなくなる状態で、ホルモン検査などによって診断されます。一般的に閉経の状態でも卵巣には 1000 個程度の卵子があることが知られており、これらを排卵可能な状態に導くことで、患者さんの挙児希望を実現する治療が実施されていますが、患者さんの状況によってどのように治療を工夫すればよいか、閉経後どのくらいの時期まで治療を継続すればよいか、などは明らかになっていません。

そこで今回、当院で治療を行なってきた挙児希望のある早発閉経の患者さんの治療経過や結果を振り返って解析する研究を計画しました。この研究の結果は、早発閉経の患者さんに残された卵子を得る方法を改良したり、治療終了時期を決定するための情報提供をするのに、役立つことが期待されます。

［研究期間］

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで（期間が延長される場合があります）

［対象］

2011 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院産科婦人科で早発閉経に対する卵子凍結もしくは受精卵凍結を目指す治療を開始した患者さん。

［方法］

患者さんの臨床情報（年齢、月経歴、既往歴、血液検査結果、治療法、治療結果など）をカルテから抽出し、解析を行います。

［利用または提供を開始する予定日］

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

３．研究組織

この研究は当院のみで実施します。

［研究責任者］

京都大学医学部附属病院　婦人科学・産科学：

助教　奥宮　明日香

［研究分担者］

特定病院助教　北脇　佳美

客室研究員　寒河江　悠介

４．試料・個人情報の管理について

本研究で使用されるカルテ情報には患者さんの個人情報が含まれます。研究ではこれらから氏名、住所などの個人を特定できる情報は全て削除し、研究用の番号を付けて管理します。（ID 化）。また、個人情報が必要な場合（研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合時など）に備え、研究用の番号と結びつけられるように一覧表を作成はしています。この一覧表は研究責任者が厳重に管理をします。本研究での情報は研究終了後も継続的に保管しますが、二次利用を行う予定はありません。また、研究で使用した情報は京都大学医学部附属病院　婦人科学・産科学のみで管理し、他施設に提供することはありません。

情報を管理する場所：京都大学産科婦人科生殖医学研究室

提供された個人情報等の管理の責任を有する者の氏名：

京都大学大学院医学研究科　器官外科学　婦人科学産科学　助教　奥宮　明日香

5.この研究への参加により予測される利益と起こるかもしれない不利益

既存の情報を使用した研究であるため、対象者に身体的な不利益が生じるリスクはありません。また、この研究に参加することによって、研究対象者が享受する利益はありません。

６．研究結果の公表について

研究の結果は学会発表や学術雑誌を通じて公に発表されることがあります。その際にも個人情報は保護されます。

７．同意の取り消しについて

本研究への参加は対象者の自由意思によるものです。ご自分の情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することが可能です。その場合も不利益を受けることはありません。研究同意の取り消しを希望された場合、該当する情報について調査し、使用を停止します。研究同意の取り消しを希望される方は、下記にご連絡ください。

京都大学医学部附属病院　産婦人科：
電話: 075－751－3269, E-mail okunoask@kuhp.kyoto-u.ac.jp

8．この研究に係る資金源ならびに関連機関との関わり（利益相反（COI））

臨床研究における、利益相反（ＣＯＩ：Conflict of Interest）とは「主に利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することがさだめられています。

なお、本研究は運営費交付金を用いて実施します。営利団体等からの研究資金の提供はありません。ただし、研究の進展によっては、他の機関が共同研究機関として提供者に加わる可能性があります。その場合であっても、予め利益相反委員会で妥当かどうかの審査を受けます。研究の企画、運営、解析、論文執筆は全て京都大学によって行われます。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査を受けています。

9．本研究について詳しい情報が欲しい場合

本研究の概要は京都大学医学部附属病院産婦人科のホームページ（http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~obgy/）でも公開されています。この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

1）　本研究課題についての相談窓口
京都大学医学部附属病院　産婦人科：
電話: 075－751－3269, E-mail okunoask@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2）　京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口：
電話 075-751-4748, E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp