

情報公開文書

高度生殖補助医療における周産期予後調査研究について

ご協力をお願い

私たちは高度生殖補助医療の治療成績改善に向けて、周産期予後調査研究を実施しています。2002 年 1 月以降に当院不妊外来でタイミング療法、人工授精、体外受精・胚移植法、顕微受精・胚移植法の治療を行われた方に研究へのご協力をお願いいたします。

当院ではすべての不妊治療にて妊娠された患者さんの情報を記録しています。この度、高度生殖補助医療における周産期予後調査研究へのこれらの情報の利用のご協力をお願いいたします。この文書をお読みいただき、この研究への参加を希望されない場合は相談窓口までご連絡ください。

この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を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。研究へのご協力をお願いいたします。

1. 研究科題名

高度生殖補助医療における周産期予後調査研究

2. 倫理審査と許可

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を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています

3. 研究機関

この研究は当院で実施いたします。

名称：京都大学大学院医学研究科 器官外科学講座 婦人科学・産科学分野

研究責任者：奥宮 明日香

4. 研究の目的および意義

高度生殖補助医療(ART)の進歩により、これまで妊娠が困難であった患者さんであっても挙児を叶えられることが多くなり、現在、年間約 7 万人、12 人に 1

人は体外受精妊娠出生児です (JCOG ART データブック 2021 より)。2022 年に ART が保険適応となり、ますます治療拡大することが予想されます。一方で、ART 妊娠は一般妊娠例と比較して、胎児の奇形率は上昇しないものの、妊娠中の妊娠高血圧腎症や出産時の母体合併症として癒着胎盤の増加、出生時の児体重増加などが指摘されていますが、どのような症例に合併症リスクが高いのかなど詳細な検討はなされていません。当院では保険適応前より、年間およそ 150 周期の胚移植を行っていますが、様々な合併症やハイリスク患者にも数多く対応しているため、一般クリニックと比較して難治症例が多いです。そこで、本研究では当院における不妊治療の成績、ART 妊娠による出産予後、保険適応前後での ART を受ける患者層の推移や治療成績の変化について検討することを目的としています。安全性や妊娠合併症を解析することで、今後の不妊治療を発展・改良できる可能性があると考えています。

5. 研究方法と期間

患者さんのカルテのデータをもとに、不妊治療の結果、妊娠・分娩に関わる様々な項目について検討を行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日から 2029 年 7 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2002 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の間に当院不妊外来でタイミング療法、人工授精(AIH)、体外受精(IVF)/顕微授精(ICSI)・胚移植法をおこなった方を対象とさせていただきます。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

収集した情報は当院内で分担研究者が解析を行います。

当院から他の研究機関へ試料の提供は行いません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

不妊治療における治療法、治療時年齢、治療結果、妊娠年齢、喫煙歴、身長、非妊時体重、BMI、流産原因、妊娠歴、子宮手術歴、妊娠方法

(SIC, IUI, IVF, ICSI, PGT-A)、HRT周期、自然排卵周期、ET数(SET, DET)、胚 grade、妊娠週数、児性別、分娩方法、新生児体重、胎盤の大きさ、胎盤の位置、Apgar score、妊娠合併症、多胎の有無、分娩児異常、臍帯血pH・BE、出生児体重(SD)、分娩時入院日数、医療費

9. 利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 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

京都大学大学院医学研究科 器官外科学講座 婦人科学・産科学分野 助教
奥宮明日香

11. 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及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ
頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等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
での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資
料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金および利益相反について

1) 研究資金の種類

生殖学研究助成金

2) 提供者と研究者の関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

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。

14. 研究に関する情報公開について

この研究の成果は、学術雑誌への投稿および学会での発表などの形で公表し
ます。この研究の解析の結果はあくまでも研究として行います。臨床的な意義は
保障されておらず、あなたに個別の検査や解析の結果は通知しません。

15. 個人情報の取扱いについて

この研究で用いられる情報（治療結果・年齢・妊娠経過、分娩時合併症など）
は、あなたを特定できる情報（氏名、患者番号等）を記載せず取りまとめられま
す。そして、この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されるこ

ともありますが、いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されません。

また、この研究で得られたデータは、原則としてこの研究の目的以外に使用されることはありません。もし将来、この研究で得られたデータを他の研究に用いる場合には、改めて当院の倫理委員会の承認を受けます。その際もデータは個人を特定できない形で使用いたします。新たな研究を実施する際は、その研究に関する情報をあなたに開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。

データを管理するにあたり、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮します。このように、あなたのデータからお名前や住所などの情報を削除し、個人を特定できないようにすることを仮名化といいます。これらの情報管理に関しては、以下のように管理する場所・責任者を設けます。

試料・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 器官外科学講座 婦人科学・産科学分野 助教
奥宮 明日香

16. 試料・情報の保管および廃棄の方法

試料等の保存について

研究によりカルテ等から得られた診療情報は、患者番号や名前など個人を特定する情報がわからないように仮名化して保存されます。

研究に関するデータ等は、研究発表後少なくとも 10 年間は保存します。破棄に際して、紙に記録した本研究に関する個人情報および個人データはシュレッダーで粉碎し、電子記録はファイルを削除します。

データの提供について

この研究では、京都大学から他の研究機関へデータを提供することはありません。

17. 研究より得られた結果の取り扱い

この調査研究で、特許権などの知的財産権が発生した場合の権利はあなたではなく、京都大学（研究機関が放棄した場合は研究者）に帰属することになりますことをご了承ください。

18. 相談の窓口

この研究について知りたいことやご心配なこと、相談したいことがあります

たら、遠慮なく以下までご連絡下さい。

京都大学大学院医学研究科 器官外科学講座 婦人科学・産科学分野

研究責任者：奥宮 明日香

(Tel) 075-751-3269 (E-mail) a_horie@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp