

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	周産期データベースと体外受精・胚移植に関する登録データベースの連結による凍結胚移植におけるホルモン補充周期と自然周期の周産期転帰の比較研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2012年1月1日より2023年12月31日までの間に体外受精・胚移植に関する登録施設にて不妊治療を行った、あるいは2013年1月1日より2023年12月31日までの間に周産期登録施設にて分娩された、のいずれかにあてはまる方です。 参加施設の確認方法： 日本産科婦人科学会の施設検索ページ（https://isog.members-web.com/hp/search_facility）にアクセスし、「周産期」、「体外受精・胚移植」、「顕微授精」を選択して検索してください。参加施設の一覧が表示されます。	
③概要	
凍結胚移植は、生殖補助医療の分野で広く用いられている手法であり、子宮内膜を調整する方法としてホルモン補充周期と自然周期の2つの選択肢があります。どちらの方法を選ぶかは、患者の社会的背景や医療提供体制によって異なりますが、ホルモン補充周期は調整のしやすさから、臨床現場で使用される頻度が増加しています。しかし、ホルモン補充周期では、自然周期と比較して、癒着胎盤や妊娠高血圧症候群、産後の過剰出血といったリスクが増加することが、複数の研究で示されています。また、日本国内からも、ホルモン補充周期でこれらのリスクが有意に増加するという報告があります。一方で、これらの研究には、妊娠分娩歴、BMI、基礎疾患などの患者背景が十分に考慮されていないという課題が存在します。癒着胎盤や妊娠高血圧症候群などの周産期合併症は、母体の背景に強く影響されることが知られています。したがって、正確な結論を導くためには、母体背景情報を調整した上でのデータ解析が求められます。	
④申請番号	2024-0183
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、凍結胚移植におけるホルモン補充周期と自然周期の周産期転帰の違いを明らかにすることです。統計的手法を用いて両群の患者背景情報を調整することで、質の高い大規模研究を実現します。本研究では、日本産科婦人科学会が保有する周産期データベースと、体外受精・胚移植に関する登録データベースを連結して利用します。これにより、日本国内で前例のない規模で信頼性の高いデータを扱うことが可能となります。 本研究の結果として、子宮内膜調整法の違いがもたらすリスクを適切に評価し、臨床現場において患者個々に最適な治療法を選択するための重要なエビデンスを提供することを目指します。また、本研究は、不妊治療の改善に向けた科学的基盤を築くという点で、社会的にも高い意義を持つものです。

⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。
⑧利用または提供する 情報の項目	この研究では、これまでに日本産科婦人科学会のデータベースに登録された情報のみを利用します。なお、データベースに登録された情報のうち、調査・分析する項目は、不妊治療の内容（胚処理の有無、子宮内膜調整法の種類、移植時期）、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、帝王切開歴、人工中絶歴、身長・体重、産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）です。この研究に際して、追加で新たな検査等をお願いしたり、追加費用が発生したりすることはありません。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島浩二
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 教授 西島浩二
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記 にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 氏名：菅井 駿也 Tel： 025-227-2320 E-mail： sugoi3229@med.niigata-u.ac.jp