

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	卵子提供および体外受精後の妊娠における周産期合併症の年齢層別比較研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020年1月1日から2022年12月31日までの間に、周産期登録事業に参加している病院・医院で分娩された方を対象にします。参加施設は、以下URLの“周産期”内で閲覧可能です。 (https://jsog.members-web.com/hp/search_facility)
③概要	近年、晩婚化やライフスタイルの変化により、高齢で出産を希望する女性が増えています。このため、卵子提供（OD）が不妊治療の一つとして注目されています。しかし、卵子提供では、他人の卵子を使用するため、母体の免疫システムが胎児に対して免疫反応を引き起こすことがあります。これが、妊娠高血圧症候群や流産、早産、胎児の発育不全などのリスクを高める可能性があります。 また、従来の体外受精や顕微授精では、母親と胎児が半分の遺伝子を共有します。この遺伝的な違いが、卵子提供による妊娠に特有のリスクを引き起こす原因の一つである可能性が考えられていますが、まだ結論は出ていません。 卵子提供による妊娠のリスクについての研究は進んでいますが、結果にはばらつきがあり、リスクを正確に評価するにはさらに多くのデータが必要です。卵子提供を受ける女性の多くは高齢であり、年齢も妊娠における合併症のリスクを高めるため、年齢と卵子提供によるリスクを区別して評価することは難しいのです。 さらに、日本では、卵子提供を希望する女性が海外で治療を受けることが多く、日本国内での管理が増えているものの、大規模な調査は不足しています。 そこで本研究では、日本の医療機関で管理された OD 妊娠の方々を対象に、年齢層別に妊娠合併症の発生状況を詳しく調査し、従来の体外受精や顕微授精による妊娠と比較する研究を計画しました。研究成果は個人情報情報を完全に削除した形で発表され、個人が特定されることはありません。
④申請番号	2024-0277
⑤研究の目的・意義	本研究では、卵子提供による妊娠における周産期合併症のリスクを、年齢別に詳しく調査し、従来の体外受精や顕微授精と比較します。これにより、卵子提供特有のリスクを明確にし、年齢がそのリスクにどのように影響するかを解明することを目指しています。結果として、卵子提供を考えている女性に適切な情報を提供し、産婦人科医がより良い診療を行うための根拠となることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から令和8年12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	本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報情報をすべて削除し、第三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情報を連結させることはありません。

方法を含む。)	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周産期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、母体に関する情報（分娩時年齢、妊娠分娩歴、不妊治療歴、産科合併症・既往症、使用薬剤）、分娩に関する情報（分娩記録）取り出して研究に用います。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