

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	当院における腹式広汎子宮頸部摘出術後の不妊治療成績の考察
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 年から 2024 年までの間に当院で腹式広汎子宮頸部摘出を受けた 19 例のうち、不妊治療外来を受診した 7 例を RT 群とし、同期間に不妊外来を受診した子宮頸部円錐切除術後の患者を cone 群（45 例）を対照とした。不妊治療歴、妊娠転帰、年齢、AMH 値、治療内容、妊娠までに要した期間を含む臨床情報をもとに解析を行う。 注釈①：RT；Radical trachelectomy 広汎子宮頸部摘出 注釈②：cone；coneization 子宮頸部円錐切除
③概要	本研究は、過去に新潟大学医歯学総合病院で子宮頸がんに対する治療（広汎子宮頸部摘出術または円錐切除術）を受け、不妊治療を受けた患者を対象に、妊娠・出産に関する治療成績を診療情報から検討するものである。対象者に対して新たな通院や検査等の介入は行わず、診療録等に既に記録されている情報のみを用いる。 本研究の対象とされたくない者については、研究実施前に院内掲示およびホームページで通知し、研究への不参加を申し出る機会を設ける。研究への不参加によって、診療上の不利益が生じることは一切ない。
④申請番号	2025-0082
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、広汎子宮頸部摘出術後および子宮頸部円錐切除術後に不妊治療を受けた患者における妊娠率、生児獲得率、早産率等の比較を通じて、妊孕性温存の観点から治療選択の一助となる臨床的知見を得ることである。 RT 後の妊娠に関する予後や不妊治療成績に関する報告は限られており、本研究により得られるデータは、同様の背景を持つ患者に対する臨床判断やカウンセリングに有用な情報を提供しうる。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 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。）	本研究では、既存の診療録より抽出した患者情報（年齢、治療内容、妊娠転帰、ホルモン値等）を解析し、RT 群および cone 群における不妊治療成績の比較検討を行う。 抽出された情報は匿名化したうえで、研究責任者が管理し、統計解析を通じて研究目的の達成に利用する。他機関への情報提供や外部データベースへの登録は行わない。
⑧利用または提供する情報の項目	以下の診療情報（年齢、不妊治療内容や回数、妊娠の有無および妊娠転帰、血中ホルモン検査値、子宮卵管造影検査などの不妊治療系統検査結果）

㊟利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 産科婦人科 長谷川順紀 共同研究は行われず、単一施設に限る。
㊟試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 産科婦人科 長谷川順紀
㊟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 産科婦人科学教室 氏名：長谷川 順紀 Tel：025-227-2320 E-mail：junkihasegawa@med.niigata-u.ac.jp