

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」（症例登録施設用）

研究課題名： 早発卵巣不全の生殖アウトカムに関する調査研究

・はじめに

早発卵巣不全では、40歳未満で卵巣機能が低下し卵子がなくなる、あるいは極めて少なくなるため、無月経（月経が3か月以上無い状態）となり、閉経あるいは閉経に似た状態になります。日本では、提供卵子や養子を得ることは欧米に比べて難しいこともあり、早発卵巣不全患者さんは、自身と遺伝的繋がりのある児を得るために、残り少ない卵子を育てるために様々な不妊治療を受けることとなります。しかし、いずれの治療もその有効性を示す十分なエビデンスは無いのが現状です。さらに、実際にこのような治療を受けている早発卵巣不全患者さんが、どの程度の割合で卵胞発育・排卵が起き、妊娠し出産しているかについて、日本も含めて世界でも未だまとまったデータはありません。そこで、本研究では、過去に様々な生殖医療（不妊治療）を受けた妊娠希望の早発卵巣不全患者さんを概ね2年間調査することで、その2年間にどの程度卵胞が育ち排卵が起きて妊娠しているかなどを明らかにすることを目的として、2019年待つまでの診療情報を調査し解析します。本研究は、日本産科婦人科学会・生殖内分泌委員会「本邦における早発卵巣不全に対する生殖医療の実態調査に関する小委員会」の調査研究の一環として行われます。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究では、各医療機関に存在する定められた期間の過去の診療記録、臨床検査データ、診断用画像などの診療情報を収集し解析します。新たに患者さんにご協力をお願いすることはありません。本研究は参加施設からのデータを集積・解析し、早発卵巣不全の内容、実施された検査とその結果、卵胞発育促進の方法とその妊娠率から、早発卵巣機能不全患者さんの妊娠・出産などの生殖に関する転帰を解析します。

情報が匿名化された調査票は、日本産科婦人科学会に電子媒体により集められ、研究統括責任者の所属する慶應義塾大学が解析を行います。

・研究の対象となられる方

各施設において、2017年1月1日～2017年12月31日に3か月以上の無月経を主訴に外来を受診された患者さんのうち、早発卵巣機能不全と診断された18歳から40歳までの方で、妊娠を希望され、初診後に3周期以上の不妊治療を受けられた患者さんを対象に致します。最長で2年間の経過を追います。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。対象者が未成年の場合、代諾者の方からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方（未成年者を除く）といたします。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年4月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は帝京大学医学部長承認日2021年3月3日から2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

各施設で3か月以上の無月経を主訴に受診された方の背景情報（初回治療年月、初回治療時年齢、早発卵巣不全と診断された年齢、初診時の妊娠・分娩歴、無月経期間、ホルモン治療歴）、検査結果（卵胞刺激ホルモン値、エストラジオール値、採血時の治療の有無、初診時胞状卵胞数、初診時抗ミュラー管ホルモン値、染色体異常の有無、甲状腺異常の有無、自己免疫検査）、医原性と思われる原因の有無と種類、医原性と思われる原因の治療、主に施行した卵巣刺激法、卵胞発育があった周期の治療年月、施行した卵巣刺激法、妊娠成立法（受精法）、治療結果、妊娠転帰、治療断念の有無、卵子提供への移行の有無（年齢、

性別、既往歴、家族歴、生活歴、妊娠・分娩歴、月経歴、月経異常の内容、基礎体温)、採血結果(血算、血液生化学、凝固系検査、腫瘍マーカー、ホルモン検査)、画像情報(経膈・経腹超音波検査、CT、MRI、子宮鏡検査、ソノヒステログラフィー、子宮卵管造影)、病理検査(子宮頸部・内膜の細胞診・組織診)、最終結果をカルテから収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受ける利益及び不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際に、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータ等は、各施設において個人情報に対する厳重な対策を講じた上で適切に保存されます。また、調査データは日本産科婦人科学会を通じて最終的に慶應義塾大学産婦人科に集められます。収集された調査データは、ファイルにパスワードをかけて慶應義塾大学産婦人科の鍵付き棚で保管し、研究終了後5年間保存します。その後、収集データはデータ削除ソフトを使用してすべて削除します。調査票については、研究終了後、シュレッダーをかけた上で廃棄します。

管理責任者 慶應義塾大学 春日 義史

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は公益社団法人日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会の調査として実施されます。そのため本研究は日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会からの研究資金によって行われます。

・利益相反に関する事項について

この研究の利害関係については、各施設において適正に取り扱われています。さらに、研究統括責任者が所属する慶應義塾大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ており、また、この研究過程を定期的に利益相反マネジメント委員会へ報告することにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について

研究対象者への経済的負担はありません。また、研究対象者への謝礼は行いません。

・医学系研究倫理審査について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。情報を提供する施設においては、厚生労働省の倫理指針に則り、各施設の施設長の許可を受けて提供に関する記録を保管しています。研究統括責任者が所属する慶應義塾大学では人を対象とする医学部倫理委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています(承認番号 20200193)。

・研究組織について

本研究は公益社団法人日本産科婦人科学会生殖・内分泌委員会の調査として実施されます。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者（総括責任者）

所属・職名：慶應義塾大学産婦人科・准教授
氏名：丸山 哲夫

実務責任者

所属・職名：慶應義塾大学産婦人科・専任講師
氏名：内田 明花

個人情報管理者

所属・職名：慶應義塾大学産婦人科・助教
氏名：春日 義史

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究に関してさらに情報を希望される場合、または情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、下記へのご連絡をお願い致します。

所属・職名：慶應義塾大学医学部産婦人科学教室
氏名：内田 明花、丸山 哲夫
電話・FAX 03-5363-3578

所属・職名：帝京大学医学部産婦人科学講座 教授
氏名：長阪 一憲
電話 03-3964-1211・FAX 03-5375-1274