

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名> 子宮内人工授精で得られた臨床情報に基づいた新たな不妊治療方針の検討
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科（研究責任者） 新屋 芳里
<研究期間> 承認日～2022年3月31日
<研究の目的と意義> 子宮内人工授精は軽度の乏精子症、精子無力症などに対する不妊症治療として有効とされていますが、その施行当りの臨床的妊娠（子宮内に胎嚢が確認された妊娠）率は約10%と低いのが現状です。 従来の研究では、精液所見の臨床情報を用いた研究が盛んに行われていましたが、近年は患者さんの既往歴、生活習慣、Body mass index (BMI)、夫婦間での妊娠経験の有無、子宮内人工授精のための排卵誘発法、精子精製法、子宮内人工授精時の子宮内蠕動運動評価などの臨床情報から、患者さんに適切な判断基準が再検討され、新たな治療方針の策定が試みられています。 現在、欧米を中心とした研究論文が発表されていますが、日本においては、海外では卵子提供の適応となる40歳代の患者が不妊治療の半数近くを占めており、日本人での検討は臨床的妊娠率の向上のために、極めて重要であると考えられます。 本研究は、日本大学医学部附属病院産婦人科で子宮内人工授精を行った患者の臨床情報を用いて各検査項目等と妊娠率との相関を検討し、それにより、特に高齢の患者さんにおいて適切な判断基準に基づく新たな不妊治療方針の検討を行う目的があります。
<研究の方法> 日本大学医学部附属病院産婦人科で子宮内人工授精を行った患者さんの臨床情報を用いて、様々な臨床情報から探索を行い、不妊患者さんの新たな不妊治療方針の検討を行います。
<利用する試料・情報の項目> 初診問診票：年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、生活習慣、夫婦間での妊娠経験の有無等 子宮内人工授精前：排卵誘発法等 子宮内人工授精時：精子精製法、精液量、運動精子濃度、正常形態率、注入運動精子数等 子宮内人工授精後：妊娠の有無、妊娠の転帰等
<研究対象者に生じる負担並に予測されるリスク及び利益> この研究は通常の診療で得られたデータを収集・解析する研究であるため、患者さんへの負担・不利益はありません。
<対象となる患者さん> 西暦2011年5月2日から西暦2018年12月31日の間に、日本大学医学部附属板橋病院産婦人科で子宮内人工授精の治療を受けた患者さんを対象とします。
<同意の撤回> 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できます。撤回することに関して患者さんの不利益は一切ありません。
<個人情報等の取扱い及び情報の保管及び廃棄の方法> 研究実施に係るデータを取扱う際は、院内でのみアクセス可能なクラウドドライブ中に Excel ファイルで管理します。研究対象者のデータは院内からは一切持ち出さず、チームドライブへのアクセス権限を研究責任者と研究分担者のみとし、研究対象者のプライバシー保護に十分配慮します。研究の結果を学会等で公表する際

は、研究対象者を特定できる情報は含まないようにします。研究で得られたデータは研究の目的以外に、研究対象者のデータを使用しません。本研究に係るすべてのデータは、終了後にダミーデータを複数回上書きして、復元不可能にして削除します。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

産婦人科 氏名：新屋 芳里

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2522 (PHS) 8266

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)