

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 29 日作成 第 2.0 版

研究課題名	当院における不妊治療の治療成績・安全性に関する観察研究
研究の対象	2000 年 4 月から 2028 年 3 月 31 日までに横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センターにおいて不妊治療（一般不妊治療、生殖補助医療）を受けた患者さんの内、18 歳以上の方を対象といたします。
研究の目的	妊娠に向けた治療として一般不妊治療、生殖補助医療が多く行われております。保険適応となったものの、患者さん個人個人に適した治療方法を選択することの必要性は変わっておりません。そこで私たちは本研究を行うことによって、当院で行った不妊治療の治療成績・合併症を評価いたします。そして、どのような患者さんがどの治療方法で最も安全かつ良い治療効果を得られているかを見つけ、今後の医療に役立てることを目的としております。
研究の方法	診療録から収集した診療上得られた情報や、過去に行われた手術の際に切除された検体の残余においてどのようなタンパク質が存在するか解析することで、治療成績や合併症の発症との関係性を検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 8 月 22 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 8 月 22 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ol style="list-style-type: none">手術によって切除・回収された子宮、卵管、卵巣、膣、腹膜、外陰、リンパ節、腹水、骨盤内癒着組織、精巣の残余検体流産時に排出された子宮内容物の残余検体 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">背景情報：年齢、性別、身長、体重、アレルギー歴、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、手術歴、サプリメント・薬物使用歴、合併症、染色体、遺伝情報、結婚後期間、不妊期間、月経歴、妊娠分娩歴、基礎体温表、不妊原因、過去の不妊不育治療歴画像検査：MRI、CT、子宮卵管造影(HSG)、単純 X 線、子宮鏡検査、超音波検査血液検査：各種ホルモン（LH、FSH、エストラジオール、プロゲステロン等）、亜鉛、銅、ビタミン D、HbA1c、血糖、血球（白血球、Th1/2 比等）、感染症、自己抗体（抗核抗体、抗 DNA 抗体、抗リン脂質抗体等）、凝固能（ループスアンチコアグulant、プロテイン C 等）婦人科検査：内診、フーナー試験（PCT）、子宮頸管粘液検査、感染症検査、細胞診・組織診、卵管通水・通気検査、子宮内・子宮内膜検査泌尿器科診察：精巣診察、精液・精子検査所見手術所見：術式、出血量、手術時間、術中所見、病理学的所見、絨毛染色体検査

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>7. 一般不妊治療、排卵誘発、採卵、卵巣・卵子・胚培養、内膜調整、胚・卵巣移植、移植後における治療方法・使用薬剤・使用器具についてなど</p> <p>8. 妊娠・分娩転帰</p> <p>9. 全治療経過における合併症</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター生殖医療センター婦人科 村瀬真理子</p>
<p>利益相反</p>	<p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究では開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>研究機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター婦人科</p> <p>研究責任者：村瀬 真理子</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはありません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 生殖医療センター婦人科</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者）村瀬 真理子</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）葉山 智工</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 242 - 2275</p>	