

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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しないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	高度生殖補助医療における治療成績と出生した児の健康調査に関する検討		
② 実施予定期間	2021年1月12日 から 2030年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で体外受精による治療を受けられた患者さんと出生児		
④ 対象期間	2014年6月1日 から 2023年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	産科婦人科		
⑦ 研究責任者	氏名	杉野法広	所属 産科婦人科
⑧ 使用する情報等	<p>(1) 電子カルテより収集する項目</p> <p>体外受精による治療（以下 ART）を行った患者さんの情報：年齢、既往歴、合併症、受精方法（体外受精または顕微授精）採取した卵の卵胞径、採取した卵のグレード、移植日（新鮮胚および凍結胚）、胚移植した卵子のグレード（新鮮胚および凍結胚）、移植卵数（新鮮胚および凍結胚）、移植した卵の卵胞径（新鮮胚および凍結胚）、凍結胚移植の方法（ホルモン補充周期および自然周期）、妊娠判定の結果（新鮮胚および凍結胚）、血液検査データ等</p> <p>ARTにより生児を得た患者さんの情報：年齢、既往歴、合併症、受精方法（体外受精または顕微授精）、採取した卵の卵胞径、採取した卵のグレード、移植日、移植周期（新鮮胚および凍結胚）、胚移植した卵子のグレード、移植卵数、移植した卵の卵胞径、妊娠判定の結果、血液検査データ、分娩日、分娩週数、分娩方法、周産期予後</p> <p>ARTにより出生した児の情報：性別、出生時体重、出生身長、出生児の合併症等</p>		
⑨ 研究の概要	対象期間中に山口大学附属病院産婦人科で体外受精を経て胚移植を行った患者さんおよび胚移植を行って出産した患者さんの電子カルテと体外受精ファイルより、年齢、既往歴、合併症、受精方法、採卵した卵胞径、採取した卵のグレード、移植日、移植した卵のグレード、移植卵数、移植した卵の卵胞径などの情報収集を行ないます。さらに、大きさが異なる卵胞から採取された卵の移植までの発育過程や妊娠率、および妊娠した場合		

	の周産期予後や出生児の発育を比較することで、採取された卵が卵胞のサイズに影響するのか検討し、ART への安全性を検証することを目標としています。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024 年 2 月 19日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学		
⑮ 研究の資金源	産婦人科講座の奨学寄附金		
⑯ 利益相反	利益相反はありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 産科婦人科 担当者：田村 功		
	電話	0836-22-2288	FAX 0836-22-2287