

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いたしませんので、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	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究		
② 実施予定期間	2018年5月10日から2027年12月31日 (当院では倫理審査委員会承認後に開始します)		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology：ART）（体外受精・胚移植、顕微授精、卵子・胚の凍結と融解）による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2018年5月10日から2026年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照（日本産科婦人科学会 倫理委員会 登録・調査小委員会）		
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 山口大学大学院医学系研究科産科婦人科
⑧ 使用する情報等	患者の年齢や合併症、生殖補助医療に用いた治療方法・成績（用いた卵子・胚の種類、採卵数、受精卵数など）		
⑨ 研究の概要	<p>これまで日本産科婦人科学会会員が体外受精・胚移植や顕微授精、胚凍結と融解などARTを実施する場合は、医療施設をART実施登録施設として登録し、その治療の詳細を症例毎にデータベースに登録していました。また、この登録により、治療を受けた場合の助成を受けることも可能となっています。従来から収集されたデータ解析により、治療成績などが解析、公表され、生殖補助医療を検討するご夫婦の参考資料となっています。加えて、登録情報は、日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会および臨床研究審査小委員会で承認された場合に限り、様々な研究に2次利用されてきました。この度、我が国における諸制度の変更に伴う個人情報保護および人を対象とした医学系研究における研究倫理的観点から、改めて、研究として実施することとなりました。</p> <p>本研究は各施設で施行されデータベース上に登録されたARTデータを日本産科婦人科学会が統率することで、多くのデータに基づいたARTの有効性を検討することを目的としています。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 3月 1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	山口大学大学院医学系研究科産科婦人科に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会登録事業費		
⑯ 利益相反	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