2011 年 1 月～2020 年 12 月に徳島県下の産科婦人科で、挙児希望で不妊治療を受けた方へ

研究　徳島県内における不妊治療による多胎妊娠の発生状況に関する調査　の実施について

1. 本研究の目的および方法

不妊治療が行われるようになって以降、生殖補助医療従事者は妊娠率の向上を図るために様々な治療法を行ってきました。そのため、多胎妊娠の発生率も高い状態で推移してきました。多胎妊娠は母子ともに負担が大きく、リスクを伴うとされており、体外受精の進歩と共に近年は多胎妊娠を予防することが主流になってきています。徳島産科婦人科学会と徳島産科婦人科医会が合同で２012 年より徳島県での不妊治療の詳細と不妊治療による多胎妊娠の状況に関して、不妊治療施設にアンケートを取っていましたが、はっきりとしたデータがなく、今回調査することとなりました。研究全体の実施期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～２０２５年３月３１日までです。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

過去 9 年間にわたり徳島産科婦人科学会と徳島産科婦人科医会が合同で県下の不妊治療の状況や多胎妊娠の発生状況、周産期予後の状況においての臨床的な問題を把握するためにアンケートを行ってきました。今後も引き続き、臨床的問題の改善が行われているかどうかを追跡していきます。
不妊治療施設へのアンケートには施設別調査票と個別調査票の 2 種類のアンケート用紙を用いています。施設別調査票の項目には一般不妊治療における治療周期数、全妊娠数、多胎毎の内訳、生殖補助医療における採卵周期数、胚移植周期数、全妊娠数、多胎毎の内訳があります。個別調査票の項目には多胎妊娠となった患者ごとに年齢、妊娠歴、不妊治療の内容、妊娠胎児数、膜性診断、妊娠初期の異常、母体合併症、分娩時の詳細について記載するようになっています。これらの項目に関して診療録より情報を収集します。アンケート用紙には個人を特定しうるような ID やカルテ番号を記載することはなく、施設名も分かりません。さらに本研究で扱う情報は個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化しています。徳島産科婦人科医会から得たデータや情報は研究責任者の岩佐　武が産婦人科医局のパソコンに保存し、施錠し、適切に管理を行い外部への提供は行いません。
得られたデータは 3 年間保管します。対象症例数は約 1000 例です。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は，本院の研究費のみを使用して実施されます。
本研究の利害関係については，臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け，承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問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。
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お申出下さい。

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ません。下記までご連絡ください。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学産科婦人科

【研究責任者】 徳島大学産科婦人科　教授　岩佐　武

【連絡先】

所属・職名・氏名　徳島大学産科婦人科　教授　岩佐　武

電話番号　088-633-7177(産婦人科医局)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。