

2017年12月～2027年12月に本院の産婦人科で生殖補助医療を受けた方へ

研究 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 の実施について

1. 本研究の目的および方法

研究の意義

日本産科婦人科学会会員が ART を実施する場合は、本会見解「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解(2016年6月改定)」に従い、ART 実施登録施設として実施施設を登録し、個人情報を慎重かつ十分に配慮しつつ、その治療の詳細を症例毎に登録することとなっています。さらに、我が国に在住する夫婦が生殖補助医療(ART)を受けた場合、条件を満たす場合(所得、在住期間など制限あり)には、その医療費の一部に対する補助を受けることが可能ですが、そのためには、ARTを実施した施設が、ART 登録施設であり、その施設で実施した ART を常に登録していること、そして該当する ART 周期が登録されていることが必須となっています。登録されたデータを解析することにより、国内での ART 成績、登録数などの年次推移を把握し、会員および挙児を希望する夫婦、そして一般へ公開することで ART の普及とその有効性の検証に必要な資料となることが期待されます。このような背景から、当院で ART を受けた患者の臨床データを、診療の一環として日本産科婦人科学会のデータベースに登録しています。

今後、このようにして得られた臨床データは、ART 成績のさらなる向上を目的として、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査委員会の承認が得られた研究において2次利用することも予定しております。

研究対象者

2005年1月～2027年12月に当院で生殖補助医療を受けられた方。

研究全体の期間

研究の実施期間は承認日～2027年12月までです。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

情報

病歴、年齢、妊娠・出産歴、実施した生殖補助医療の詳細、等

保存場所

得られた情報は日本産科婦人科学会で保管します。徳島大学においては提供後3年間、日本産科婦人科学会においては当該研究終了後5年間保存します。

利用範囲

国内での生殖補助医療の成績と登録数についての年次推移の把握に利用します。また、ARTの成績向上を目的とした研究に利用する可能性があります。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

日本産科婦人科学会 石原 理
ART 実施登録施設

5. 研究結果の公表について

日本産科婦人科学会において登録データを解析し、解析結果は日本産科婦人科学会誌および学会のホームページで発表する。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。

6. 研究資金および利益相反管理について

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をもって、研究資金に当てる。本研究の研究者は、本研究の利害関係については、利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 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ないので、下記の連絡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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部産科婦人科学分野 教授 岩佐 武

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部産科婦人科学分野 教授 岩佐 武

電話番号 088-633-7177

【研究代表者】

日本産科婦人科学会 石原 理

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。