

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「日本における卵子提供による妊娠と周産期予後に関する研究 診療録を用いた全国調査研究」

### へご協力をお願い

2018年1月1日～2021年12月31日までにご出産された方のうち、  
卵子提供により妊娠された方へ

研究機関名：群馬大学医学部附属病院 産婦人科

研究責任者：岩瀬 明

研究分担者：北原 慈和

個人情報管理者：北原 慈和

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義：

近年、生殖補助医療技術が著しく進歩・普及し、以前であれば不妊症のために子を持つことができない人々であっても、妊娠・分娩できる可能性が高まっています。生殖補助医療を用いた妊娠による出生児の割合は増加傾向にあり、拳児を望む人々にとってはよいことだと考えられます。

その一方で、晩婚などの理由で加齢により自身の卵子により妊娠できない女性・夫婦が第三者からの卵子提供を受けるために国外に渡航し、国内の医療機関で妊娠・分娩管理を行う事例が増加していることが临床上、問題となっています。生殖年齢を越えた女性の妊娠は、加齢に伴う産科合併症の増加など、妊娠した女性の生命に関わる重大な合併症を引き起こす可能性があります。また、年齢の因子を除いても、第三者の卵子を用いた妊娠は母児間の免疫学的不均衡により妊娠高血圧症候群の発症リスクを有することも明らかになっています。日本における卵子提供妊娠・分娩の調査は過去に2回(2004-2008年、2009-2012年)実施され、年々増加傾向にある可能性が示唆されましたが、2012年以降、全国規模の調査は実施されていません。周産期医療を取り巻く環境は年々変化しているため、近年の日本における卵子提供妊娠・分娩の実態を明らかにし、取り組むべき課題等を検討する必要があります。本研究は今後のより安全な周産期医療提供体制を検討し構築するという、重要な意義があります。具体的には、卵子提供妊娠による妊娠・分娩症例について、どのようなことに留意して診療にあたるべきか、問題点としてどのようなことが挙げられるかなどの指針を示し、それぞれの医療機関が対策を講じることが可能となります。

##### 2) 研究の目的：

日本での、卵子提供妊娠・分娩の実態を明らかにし、今後のより安全な周産期医療提供体制を検討することが本研究の目的です。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：

2018年1月1日～2021年12月31日までにご出産された方のうち、卵子提供により妊娠された患者様

2) 研究期間：

許可日より2023年12月31日まで

3) 研究方法：

卵子提供により妊娠し、分娩に至った患者の日本における実態を調査するため、既存の診療録情報のみを用いた、多機関共同研究を実施します。2018年1月1日から2021年12月31日までの4年間にご出産された方のうち、卵子提供による妊娠の方を登録し、その背景、合併症、周産期予後等の情報を診療録より収集し、検討します。各医療機関からの情報は三重大学医学部附属病院産科婦人科の研究事務局で収集し、検討を行います。

4) 使用する試料の項目：

該当ありません

5) 使用する情報の項目：

施設名、当該施設の対象期間の総分娩数、妊娠成立時年齢、結婚年齢、妊娠分娩歴、卵子提供を受けた理由、卵子提供を受けた場所(国)、既往症、当該施設での妊娠管理開始週数、アスピリンの予防投与の有無、分娩方法、分娩の理由、分娩時異常の有無、分娩時出血量、輸血の有無、輸血量、新生児情報(出生体重、性別、臍帯動脈血pH、Apgar Score、NICU入院、先天異常の有無)、産褥期の異常

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は電子情報として、個人情報を特定できないようにした上、個人情報を復元できる情報(対応表)は、個人情報管理者が電子情報として保管します。研究で取得した個人情報は、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、三重大学医学部附属病院以外の医療機関で取得した試料・情報は、郵送もしくは電子的配信に

より三重大学医学部附属病院の研究事務局に提供され、日本全国のデータとして分析を行います。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では三重大学大学院医学系研究科産科婦人科学の奨学寄附金(企業以外)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、データ分析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

10) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：	三重大学医学部附属病院	田中 博明
共同研究機関名・研究責任者：	群馬大学医学部附属病院	岩瀬 明
	宮崎大学医学部附属病院	桂木 真司
	大分県立病院	佐藤 昌司
	川崎医科大学付属病院	下屋 浩一郎
	福島県立医科大学	高橋 俊文
	自治医科大学	高橋 宏典
	岐阜大学医学部附属病院	古井 辰郎
	長崎大学病院	三浦 清徳

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 田中 佳世

電話：059-232-1111（平日：9時 30分～17時 00分） ファックス：059-231-5202

## 補遺

### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院 周産母子センター 講師  
氏名 北原 慈和  
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
tel: 027-220-8429

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法