

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：不妊治療の妊娠様式と周産期予後の後方視的研究

・はじめに

「不妊」とは妊娠を望む健康な男女が避妊をしないで成功をしているにも関わらず、一定期間（「1年」とされることが多い）妊娠しないことを言います。不妊のカップルに行う不妊治療には、大きく分けて一般不妊治療と生殖補助医療があり、一般不妊治療はタイミング指導と夫の精子を濃縮洗浄して、妻子宮内に注入する人工授精治療があります。一般不妊治療でなかなか妊娠しない場合や、卵管閉鎖・男性因子などにより一般不妊治療で妊娠の見込みがないカップルに生殖補助医療が行われます。生殖補助医療は体外受精、顕微授精、凍結胚融解胚移植治療があります。

不妊のカップルは約10組に1組と言われていますが、近年、妊娠を考える年齢が上昇していることもあり、この割合はもっと高いともいわれています。不妊治療のうち、2020年の生殖補助医療で妊娠し出産に至った児は約6万人であり全出生児の約7%を占めます。また特に今まで自費診療で行われていた、人工授精や生殖補助医療が2022年4月より保険適応となり、今後さらに不妊治療の需要が増加してくることが予想されます。

その一方で、不妊治療が妊娠や出産に影響を与える可能性については以前より報告されており、例えば生殖補助医療では多胎、早産、前置胎盤、癒着胎盤、妊娠高血圧腎症などのリスクが上がる可能性が指摘されています。しかしながら、不妊治療の詳細な内容ごと（とくに一般不妊治療を含めたもの）の妊娠・出産への影響についての報告は多くありません。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究では、群馬大学医学部附属病院および共同研究機関を受診された妊婦さんの情報を調べます。当科では2019年より子宮内膜症や子宮腺筋症と妊娠・出産への影響の関連についてデータを収集し、解析を進めていました。（研究課

題名:子宮内膜症・子宮腺筋症と周産期予後の研究)。今回この研究で収集された既存データを用いて不妊治療と妊娠経過・出産への影響(周産期予後)を解析し、より安全な不妊治療を行うためのデータを提供することを目的としました。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院および共同研究機関において2019年9月26日から2022年3月31日までに受診された20歳から45歳までの妊婦さんを対象にします。すでに匿名化されたデータを使用するため個人を特定することができません。従って研究参加の拒否の申し出を受け付けられませんのでご了承下さい。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

「子宮内膜症・子宮腺筋症と周産期予後の研究」で収集されたデータを用います。群馬大学病院および共同研究機関を受診した妊婦さんの情報(年齢、妊娠出産歴、妊娠前のBody Mass Index、既往歴、子宮内膜症の有無、妊娠様式、喫煙歴、飲酒歴、分娩週数、分娩方法、出血量、妊娠高血圧症候群・妊娠糖尿病・胎盤位置異常・常位胎盤早期剥離・死産の有無、出生した児の体重・身長・性別・Apgarスコア1分値/5分値・臍帯動脈血pH・小児科入院の有無、早産、Small for gestational age(SGA)(在胎期間相当の体格よりかなり小さく生まれた新生児の状態))を電子カルテで調べています。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、この研究によって、不妊治療での妊娠様式ごとのリスクを正確に評価することができ、安心・安全な妊娠分娩管理を行えるようになる可能性があります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしてい

ます。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた、もしくは集めた情報は、研究分担者である飯塚円香が責任をもって群馬大学医学部附属病院産科婦人科で鍵のかかる棚に外部と切り離れたパソコンで保管します。また、パソコンにはパスワードをかけます。研究終了後は2033年3月31日までは保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを利用して廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究の研究資金として群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の運営交付金を用います。

・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。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院産科婦人科が主体となって行っています。
共同研究施設は前橋赤十字病院です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・教授

氏名：岩瀬明

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

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：中里智子

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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：平石光

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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員

氏名：飯塚 円香

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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：日下田大輔

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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：小林未央
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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員
氏名：津久井優美子
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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員
氏名：長谷川祐子
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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員
氏名：根井ひとみ
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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員
氏名：三井田美紀
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

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じ

ることはありません。

【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産科婦人科 医員

氏名 飯塚 円香

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

上記の窓口では、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