

## 医療法人財団今井会足立病院 足立病院 を受診されたことのある患者様へ

当院において、現在以下の臨床研究を実施しております。

この臨床研究の対象に該当する可能性のある患者様のうち、研究目的で使用される診療情報などの提供を御希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名(研究番号)	反復体外受精・胚移植不成功例、習慣流産例(反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体検査(PGT-A)の有用性に対する他施設共同研究 (研究番号: )19-004
当院の研究責任者(所属)	(足立病院)遺伝診療部長 濱田啓義
他の研究機関及び各施設の研究責任者	徳島大学大学院医歯薬研究部長 苛原 稔
本研究の目的	生殖補助医療や習慣流産では、夫婦の染色体構造異常がなくても胎児(胚)の染色体数的異常のため、体外受精が失敗したり、流産を繰り返していることがあります。欧米では着床前に胚の染色体数的異常を検査する (Preimplantation Genetic test for aneuploidy :PGT-A)が実施されています。日本産科婦人科学会は、現在、PGT-Aの有用性を科学的に検証する臨床研究を実施しており、本研究は登録症例あたりの妊娠22週時の妊娠継続率を主要評価項目として評価しますので、PGT-Aを実施しない場合との比較が必要です。そこで、今回、研究実施施設でARTを実施した方々の中で、背景が類似する場合の成績を収集することとしています。
調査データの該当期間	2020年1月4日から2022年12月31日まで
研究方法(対象者)	西暦2019年9月以降の各施設における倫理審査委員会承認日から2021年12月31日までの間に、研究実施施設で生殖補助医療を受けた方
研究方法(使用する情報)	通常ART治療を行なった経過・結果は、日本産科婦人科学会ART登録として登録されています。特に、今回の研究対象と類似している方々の過去の記録から、必要な情報を集めます。新たに検査や治療を行うことはなく、費用なども発生しません。 【集める情報】:施設内患者識別番号、夫満年齢、妻満年齢、身長、体重、不妊期間、ARTの適応、既往臨床妊娠回数、生児数、既往流産回数、既往採卵回数、既往胚移植回数、既往胚移植で妊娠が成立していない回数、夫婦染色体異常の有無、抗リン脂質抗体症候群の有無、既往妊娠歴の詳細、既往流・死産時の染色体異常の有無とその詳細、子宮形態異常の有無、重篤な合併症の有無、喫煙歴、通算採卵回数、通算移植回数、採卵年月日、治療方法(授精方法)、精子回収法、卵巣刺激法、AMH、FSH、

	ゴナドトロピン投与量、最大 E2、採卵数、MII 卵数、受精卵数、胚盤胞数、移植年月日、移植周期の管理方法、HCG 使用の有無、移植時子宮内膜厚、妊娠 4 週の HCG 値、妊娠 5 週の HCG 値、GS 数、胎児数、12 週時点での心拍陽性胎児数、流産時染色体解析結果、分娩週数、児体重、性別、先天異常有無と詳細
試料／情報の他機関への提供	日本産科婦人科学会
個人情報の取り扱い	使用する情報から氏名や住所などの対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究結果は学会などで発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません
本研究の資金源(利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業などはありません
お問い合わせ先	電話:075-221-7431 担当者: 濱田啓義
備考	