《研究課題名》
妊孕性温存を目的とした Dual Stimulation 法における最適な卵巣刺激方法の確立に向けての観察研究

《研究対象者》
2010 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までに滋賀医科大学医学部附属病院においてがん・免疫疾患・血液疾患に対して妊孕性温存療法を受けられた方

研究協力のお願い
　滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
　なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について
《研究課題名》
妊孕性温存を目的とした Dual Stimulation 法における最適な卵巣刺激方法の確立に向けての観察研究

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2021 年 12 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学附属病院　女性診療科　花田 哲郎

（２）研究の意義、目的について
《意義》
近年がん治療の成績の向上に伴いがんサバイバーのがん治療後の妊孕性について問題となっています。がん治療は性腺機能への影響が大きく、治療後の無月経や排卵障害などを誘発し、将来妊娠が望めない状況となる場合が多いです。また、再生不良性貧血等の血液疾患や免疫疾患でも強い化学療法や放射線療法を行うことがあり、がん治療と同様に性腺機能への影響から将来妊娠が望めなくなる状況もありえます。治療後にも妊娠できる可能性を残すため、治療前に卵子・胚・卵巣を保存する妊孕性温存療法が実施されています。これら妊孕性温存療法の中でも卵子・胚凍結保存を選択された場合は、不妊患者の体外授精と同様に月経開始時から卵巣刺激を開始し採卵を目指します。しかしながら、患者さんは治療開始までに時間的に制約があり、十分な卵子数が確保できない事が問題となってきました。近年、月経周期に関係なく卵巣刺激を開始するランダムスタート法や同一周期に 2 回卵巣刺激を行う Dual Stimulation 法などの方法が報告されていますが、定まった方法が無く、手探りで治療を進めている現状となっています。この現状を打破するために妊孕性温存療法として Dual Stimulation 法が実施された症例を集積し評価する事で刺激方法を確立できれば、患者さんの身体負担を最小限にしながら最大限の利益（保存卵子数の確保）を得られる可能性があります。

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

《目的》

妊孕性温存目的で卵子・胚凍結を希望されるがん患者及び血液疾患、免疫疾患で化学療法を実施した患者に対する最適な卵巣刺激方法を確立する事です。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、三重大学を中心に、滋賀医科大学、岐阜大学、聖マリアンナ医科大学、埼玉医科大学が協力して行う多施設共同研究です。

2010 年 1 月～2021 年 3 月末までの間にがん・免疫疾患・血液疾患と診断され、化学・放射線療法の実施後に卵巣機能が極度に低下する可能性が高く、妊孕性温存療法のため同一周期内に二回以上卵巣を刺激し採卵する Dual Stimulation 法を実施し卵子・胚凍結を実施した方を対象として、下記の項目について比較・検討を行います。

《利用する情報の項目》

患者背景情報：

治療時年齢、原疾患病名、化学療法前の抗ミュラー管ホルモン値、経腟超音波での卵巣初見

治療歴：

1・2 回目卵巣刺激

注射量(FSH 製剤、HMG 製剤)、投与期間(卵巣刺激日数、GnRH アンタゴニスト投与期間)、採卵数、成熟卵数

2 回目卵巣刺激

1 回目採卵日から 2 回目の卵巣刺激開始の日数（採卵翌日から 2 回目の採卵 1 日目までの日数)、2 回目刺激開始時の左右卵巣径

1・2 回目卵巣刺激時の胚を使用した胚移植情報

受精卵数、分割胚数、良好胚盤胞数、胚移植回数(移植胚情報含む)、妊娠回数、流産回数、出産回数

《情報の提供先》

三重大学医学部附属病院　高度生殖医療センター

《情報の提供方法》

患者さんの個人情報は滋賀医大で匿名化した状態とし、パスワード管理をした電子的配信により情報の提供を行います。

《情報を利用する者の範囲》

三重大学医学部附属病院　高度生殖医療センター　研究責任者　前沢 忠志
岐阜大学医学部附属病院　産婦人科　研究責任者　古井 辰郎
聖マリアンナ医科大学附属病院　産婦人科　研究責任者　鈴木 直
埼玉医科大学総合医療センター　産婦人科　研究責任者　高井 泰

《情報の管理について責任を有する者》

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

三重大学医学部附属病院　高度生殖医療センター　研究責任者　前沢 忠志

（4）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。対応表は滋賀医大でのみ管理を行うため、情報送付先における個人識別の可能性はできません。

（5）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（6）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（9）の問い合わせ先へご連絡ください。

（7）個人情報の開示

この研究における個人情報の開示は、本研究の対象となる方又はその代理人が希望される場合にのみ行います。ご希望の場合には、下記（9）の問い合わせ先へご連絡ください。

（8）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。

（9）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　産科学婦人科学講座　花田 哲郎
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2267
メールアドレス： hqgyne@belle.shiga-med.ac.jp

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.