

これまでに生殖補助医療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院産科・婦人科およびローズレディースクリニックでは「早発卵巢不全患者の妊孕性温存療法の治療指針に関する多機関共同研究」という研究を行っております。この研究は、AMH（抗ミュラー管ホルモン）値が低い患者さんにおいて、妊孕性温存療法（将来の妊娠に備えて卵子を凍結保存する治療）をいつ開始すべきかの目安となる AMH 値を明らかにし、より適切な治療方針を確立することを主な目的としています。そのため、過去に生殖補助医療の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、血清 AMH 値が 1.1 ng/mL 以下の方で、西暦 2020 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの間に順天堂大学医学部附属順天堂医院またはローズレディースクリニックで生殖補助医療を受けた方です。

- ・利用させていただく診療情報：年齢、身長・体重、妊娠歴、分娩歴、月経歴、POI（早発卵巢不全）家族歴、既往歴（自己免疫疾患、卵巢手術、化学療法・放射線療法等の既往）、血液検査結果（AMH、FSH、LH、E2、プロラクチン、TSH、抗 TPO 抗体、抗甲状腺グロブリン抗体）、画像検査所見（経膈超音波検査による卵巢体積、発育卵胞数）、治療情報（卵巢刺激法、薬剤使用量、採卵成績、採卵回数）

- ・収集期間：西暦 2020 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 9 月 30 日

- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：河村 和弘）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：各共同研究における研究実施許可日 ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日

- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・

研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、公的な資金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業—こども家庭科学研究費）によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕☒直接手渡し ☐郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：ローズレディースクリニック

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：産科・婦人科 教授 河村 和弘）

＜共同研究機関および研究責任者＞

ローズレディースクリニック

＜既存情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111（代表）

担当者の所属・氏名：産科・婦人科 教授 河村 和弘

<共同研究機関>

機関名：ローズレディースクリニック

連絡先：03-3703-0114

担当者の所属・氏名：院長 石塚 文平

<既存情報の提供機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし