

当院にて 研究課題 AMED 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

「不育症の原因解明、予防治療に関する研究」(審査番号 11450)

に参加された方へ

当院では研究課題 AMED 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「不育症の原因解明、予防治療に関する研究」(多施設共同研究)に参加しております。この研究は厚生労働省の AMED 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業班が中心となって行います。

【研究課題】

AMED 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
「不育症の原因解明、予防治療に関する研究」(審査番号 11450)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 女性診療科産科
研究責任者 東京大学医学部附属病院女性診療科産科 准教授 永松健
担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

研究機関 富山大学大学院医学薬学研究部 産科婦人科 (主任研究施設)
担当業務 データ収集・データ解析

【研究期間】

2016年4月1日～2019年3月31日まで

【対象となる方】

2016年4月1日～2019年3月31日の間に当院女性診療科で不育症と診断された患者さん、および「不育症専門外来」を受診された方。

【研究の意義】

生殖年齢の男女が妊娠を希望し、妊娠は成立するが流産や死産を繰り返して、生児を得られない場合を「不育症」と呼びます。その病因・病態は多種多様であるため、系統的に検査を行わなければ、原因の解明、さらには有効な治療を行うことは困難な現状です。2008-2010年度の厚生労働研究費補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「不育症治療に関する再評価と新たな治療法に関する研究」に関しての取り組みと成果報告より、リスク因子不明不育症・偶発的流産が65%存在していることが判明しました。このリスク因子不明不育症のリスク因子(血液学的、免疫学的、精神的因子)を不育症専門外来へ受診した患者の臨床データから抽出、統計学的な解析を行い、不育症の新たな治療法を検討することで新規治療法を見出したいと考えます。

【研究の目的】

リスク因子不明不育症のリスク因子の抽出と新たなる治療法を検討すること。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

2016年4月から全9施設での共同研究として、不育症症例のデータベースを作成し、多変量解析を用いて統計解析し、リスク因子不明不育症のリスク因子の抽出と新たなる治療法を検討します。各施設の不育症外来への通院患者に同意説明を行い研究参加をしていただき、個々の妊娠、分娩転機を前方視的に電子カルテ、診療記録などから各種必要なデータ（不育症原因因子のスクリーニング検査項目、臨床的背景因子）を抽出し、データベースを作成します。収集されたデータは、富山大学産婦人科 斎藤滋の研究室内に提供し保管、および分析を行います。

特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、富山大学産婦人科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において永松健（管理責任者）が、学内のインターネットなど外部接続されていない情報管理目的のみに使用するPC内にパスワードロックをかけ厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで **2019年3月31日まで**にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にして学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、AMED成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「不育症の原因解明、予防治療に関する研究」からの科研費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はありません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院女性診療科産科 准教授 永松健
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-3815-5411（内線 30613） FAX：03-3816-2017
Eメールでのお問い合わせ：tnag-tky@umin.ac.jp
医療機関名 東京大学医学部附属病院
診療科名 女性診療科産科 診療科責任者名 藤井知行
2017年5月