

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

凍結融解胚移植における癒着胎盤のリスク因子探求に関する研究

1. 研究の対象

2020年4月1日から2025年8月31日の期間に、高知大学医学部附属病院もしくはレディスクリニックコスモスで凍結融解胚移植を行い、妊娠22週以降に高知大学医学部附属病院で分娩となった症例が対象となります。

2. 研究目的・方法

凍結融解胚移植 (frozen embryo transfer: FET) の施行数は年々増加しており、高度生殖補助医療 (Assisted Reproductive Technology: ART) の出生の90%以上を占めています。子宮内膜に胚が着床できるのは、排卵から 7 ± 2 日後に限られます。FETは、排卵日に合わせて自然なホルモン環境で移植を行う自然周期 (Nat-FET) と、ホルモン剤を用いて排卵を起こさずに着床時期の内膜を作るホルモン補充周期 (HRT-FET) があります。HRT-FETは、Nat-FETに比べてスケジュールリングが柔軟であることから、多く用いられる内膜調整方法ではありますが、自然なホルモン環境が欠如することによって、脱落膜形成が不十分となり、癒着胎盤 (placenta accreta spectrum: PAS) のリスクが増加する可能性が指摘されています。

以上の背景から、本研究ではFET症例でのPAS発症頻度について調査し、PAS発症のハイリスク群を予測する因子を見いだすことを目的とします。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日となります。

利用または提供を開始する予定日：2026年3月1日を予定しています。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：不妊の原因、妊娠分娩歴、手術の既往、胚移植時の年齢、内膜調整方法、移植胚の状態、ホルモン値、周産期合併症の有無、癒着胎盤の有無、分娩時の出血量等といった情報を収集する予定です。

4. 外部への情報の提供

患者さんを識別するための共通IDを新たに作成し、対応表は高知大学医学部附属病院の研究責任者が保管・管理を行います。個人を特定できる情報(患者さん氏名、生年月

日、住所、カルテ番号等)は提供しません。患者さん情報は REDCap 上で入力し、高知大学医学部附属病院産婦人科で集計を行います。

REDCap とは、Electronic Data Capture (EDC) システムのひとつであり、Web ブラウザ上でデータの収集及び管理が実施できるシステムです。世界標準の安全性を備えたデータ収集システムです。

5. 研究組織

高知大学医学部附属病院 都築たまみ

レディスクリニックコスモス 桑原章

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知大学医学部 産科婦人科学講座

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-880-2383 FAX：088-880-2384

研究責任者： 都築 たまみ

レディスクリニックコスモス

〒780-0072 高知県高知市杉井流 6-27

電話：088-861-6700 FAX：088-861-6701

研究責任者： 桑原 章

-----以上