

産科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「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、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 ART 妊娠の周産期予後の解明ならびに生殖医療と周産期医療の連携構築

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 森川 守 関西医科大学附属病院 産科科長 診療教授

《研究の目的》わが国では周産期医療従事者（周産期専門医）側からと生殖補助医療従事者（生殖医療専門医）側から各々の研究が行われていますが、両者を連結して両方向から合同で検討されることは少ないのが現状です。本研究では、周産期医療従事者（周産期専門医）側からと生殖補助医療従事者（生殖医療専門医）側からの各々の研究だけでは明らかにできない生殖補助医療による妊娠の周産期予後を明らかにすることで、生殖補助医療ならびに周産期医療の連携強化を図ることを目指します。なお、生殖医療が保険適用となった2022年以降、生殖医療により成立する妊娠・分娩は大幅に増加しました。しかし、この生殖医療の保険適用が、生殖医療により成立する妊娠・分娩の周産期予後に影響を及ぼしたのかは不明です。もし、周産期予後の悪化を認めた場合には、周産期医療従事者（周産期専門医）ならびに生殖補助医療従事者（生殖医療専門医）側へ注意喚起する必要があります。

《研究期間》研究許可日～2028年12月31日（登録期間：2019年1月1日～2023年12月31日）

《研究の方法》

●対象となる患者さん

- ① 日本産科婦人科学会の「生殖に関する諸登録」と「周産期登録」のデータを用いて、後方視的に検討します。西暦2019年1月1日より2023年12月31日までの間に、不妊症の治療のため「生殖に関する諸登録」に参加している施設に通院ならびに入院し、生殖補助医療を受け妊娠が成立された方で、かつ、「周産期登録」に参加している分娩取扱施設で分娩をされた方を対象群として抽出します。
- ② 対照群として、「周産期登録」に参加している分娩取扱施設で分娩をされた妊婦のうち、妊娠成立が生殖補助医療によるものではなかった妊婦とします。その際、対照群は対象群と母体の分娩時年齢、妊娠前body mass index（BMI）、既往分娩回数、分娩様式（経膈分娩/帝王切開）を傾向スコア法でマッチングさせて1:1対応とし抽出します。

●研究に用いる試料・情報の種類

（1）日本産科婦人科学会の「生殖に関する諸登録」において

治療周期開始時年齢、治療周期開始時の身長と体重、妊娠分娩歴、不妊治療歴、体外受精または顕微授精、胚移植数、ホルモン調整の有無、採卵法（新鮮卵・胚、IVF-ET、妊娠の有無、顕微授精）、出産児数、出産日、分娩様式、産科合併症（早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、胎児発育不全、前置胎盤・低置胎盤、癒着胎盤、常位胎盤早期剥離、その他）の有無、児性別、児の在胎週数、児出生体重、

生産・死産、多胎の場合は一卵性多胎・二卵性多胎、生後の児転帰、など

(2) 日本産科婦人科学会の「周産期登録」において

分娩時年齢、身長と妊娠前体重、分娩前体重、妊娠分娩歴、不妊治療の有無、胎児数、多胎の場合は膜性、分娩週数、分娩様式、帝王切開の場合は適応、分娩時出血量、産科合併症（早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、胎児発育不全、前置胎盤・低置胎盤、癒着胎盤、常位胎盤早期剥離、その他）、分娩誘発、降圧薬療法、処置（胎盤用手剥離、子宮摘出、輸血、子宮双手圧迫、バルンタンポナーデ、動脈塞栓術、Compression suture、死産期帝王切開、母転帰、児性別、児出生体重、アプガースコア、生後の児の予後、児転帰、など

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2026年3月1日

《外部への情報の提供》

外部へのデータの提供は、行わない。

《研究組織》

関西医科大学附属病院産科	教授	森川 守
宮崎大学医学部産婦人科	主任教授	桂木 真司
滋賀医科大学産婦人科	准教授	辻 俊一郎
東京医科大学産婦人科	准教授	小野 政徳
日本医科大学多摩永山病院産婦人科	准教授	林 昌子
自治医科大学産婦人科	准教授	左 勝則
近畿大学医学部産婦人科	講師	川崎 薫
国立成育医療研究センター 社会医学研究部	部長	森崎 菜穂

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

この研究で利用する日本産科婦人科学会から提供される周産期データベースおよび ART データベースには特定の個人を直ちに判別できる情報は含まれていません。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1 関西医科大学附属病院 産科

電話：072-804-0101（代表） Fax：072-804-0122

研究責任者：関西医科大学附属病院 産科科長 診療教授 森川 守

研究内容の問い合わせ担当者：産婦人科 産科科長 診療教授 森川 守