

「日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖補助医療登録事業及び登録情報に基づく研究」へご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院産科周産期科は、日本産婦人科学会に生殖補助医療(ART)実施施設として登録し、患者さんの治療の詳細に登録しています。この登録をすることで治療を受けた場合の助成を受けることも可能となっています。

これらの情報をデータ解析により、治療成績などが解析、公表され、生殖補助医療を検討するご夫婦の参考資料となっています。また、登録した情報は日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会および臨床研究審査小委員会で承認された場合に限り、様々な研究に2次利用されてきました。今回、我が国における諸制度の変更に伴う個人情報保護および人を対象とした医学系研究における研究倫理的観点から、改めて研究計画が申請、許可されました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究は集積されたART データの2次利用を前提としています。個人情報に配慮して収集された情報を2次 利用して行おうとする研究は、別途、個別に審査が行われ、許可された研究の詳細は日本産婦人科学会ホームページに掲載されています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

西暦2017年12月より2026年12月31日までの間に、札幌医科大学附属病院産科周産期科において生殖補助医療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年12月31日

3) 予定症例数

当院での目標症例数：2000症例予定

総症例数：500000症例を予定

4) 研究方法

2017年12月より2026年12月31日までの間に、当院において生殖補助医療の治療を受けられた方で、通常の治療を行なった経過、結果(用いた治療方法、用いた卵子・胚の種類、採卵数、受精卵数など)をART登録として登録します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

ART実施登録施設 (<http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/>)
(実施登録施設は日本産科婦人科学会ホームページにおいて公開)

7) 試料・情報の保存、二次利用

本研究は集積された ART データの2次利用を前提としていません。個人情報に配慮して収集された情報を2次利用して行おうとする研究は、別途、個別に審査が行われ、許可された研究の詳細は学会ホームページに掲載されています。

8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 産婦人科 講師 馬場 剛

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本人またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行います。

ますので、その場合は診療のために当院へご連絡をお願いいたします。

研究代表者 日本産科婦人科学会倫理委員会 登録・調査小委員会 小委員長 齊藤 英和

日本産科婦人科学会事務局 TEL: 03-5524-6900 FAX:
03-5524-6911 Email: nissanfu@jsog.or.jp

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者

札幌医科大学 産婦人科学講座 教授 齋藤 豪

研究分担者 産婦人科学講座 講師 馬場 剛
産婦人科学講座 講師 森下 美幸
産婦人科学講座 助教 真里谷 奨

電話:011-611-2111 内線 33680(平日:9時00分～17時00分)

ファックス:011-621-8059 休日・時間外(17時00分～9時00分)