

受付番号：2018-1-624

課題名：子宮腺筋症が生殖補助医療に与える影響の後方視的調査

1. 研究の対象

2012年1月～2016年12月に当院を含む東北生殖医療研究会（Tohoku Clinical Research Unit for Reproductive Medicine；TURM）協力施設で体外受精を行った患者

2. 研究目的・方法

目的：統一した基準のもと診断された子宮腺筋症合併の不妊症に生殖補助技術を施行するにあたり、効果のある排卵刺激方法などの条件を明らかにし、今後の治療指針の一助となる知見を得ること。

方法：TURM協力施設において2012年1月～2016年12月に体外受精および顕微受精を施行された症例を子宮腺筋症合併不妊および非腺筋症不妊に分け、腺筋症患者の共通項目にマッチさせた対照群を登録し、卵巣刺激方法等の治療方法と妊娠率や妊娠予後についての内容を解析し、検討評価する。研究期間は2017年7月～2020年12月を予定する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、妊娠歴、カルテ番号、MRIデータ 等

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は紙面で行い、直接手渡しを原則とし、すべてのデータは研究者が連結匿名記号化して上で使用します。特定の関係者以外がアクセスできない状態、インターネットでつながらないものを利用します。データ管理は本研究のデータ管理者である秋田大学産婦人科で管理します。

5. 研究組織

秋田大学大学院医学系研究科 医学専攻 機能展開医学系 産婦人科講座

寺田 幸弘 ほか

東北生殖医療研究会（TURM）協力施設

（弘前大学医学部附属病院、秋田大学医学部附属病院、岩手医科大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、東北大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院）

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、試料・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ませんので、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：

住所 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

電話 022-717-7254

研究分担者：東北大学病院産婦人科 立花 眞仁

研究責任者：東北大学病院産婦人科 八重樫 伸生

研究代表者：

秋田大学大学院医学系研究科 医学専攻 機能展開医学系 産婦人科講座

寺田 幸弘

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合