

作成日： 2024年 5月8日

これまでに生殖補助医療を受けた早発卵巣不全（POI）の 患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院および共同研究機関（ローズレディースクリニック）では「早発卵巣不全（POI）患者における卵胞発育予測因子としての血中アンチミュラーリアホルモン（AMH）の可能性についての後方視的研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、血中 AMH 値が胞状卵胞の発育の予測マーカーとして有用であるかを調べることを主な目的としています。そのため、これまでに AMH 検査を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、早発卵巣不全の方で、西暦 2022 年 2 月 1 日から西暦 2024 年 5 月 7 日の間にローズレディースクリニックで AMH 検査を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

- ① 患者背景情報：年齢、月経歴（無月経歴）、ホルモン検査（FSH, LH, E2 値, AMH）、染色体・遺伝子検査、自己抗体検査、既往歴（卵巣手術、化学療法、放射線療法）、家族歴、妊娠分娩歴
- ② 治療前、治療中の血中 AMH 値、E2 値、超音波検査（胞状卵胞数・胞状卵胞径）
- ③ 調節卵巣刺激プロトコール
- ④ 生殖補助医療治療成績：採取卵子数、正常受精卵数、良好胚数（Veeck criteria）

・収集期間：西暦 2022 年 2 月 1 日～西暦 2024 年 5 月 7 日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究代表者：河村 和弘）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日 西暦 2024 年 4 月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、産婦人科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。本研究の分担研究機関であるローズレディースクリニックにおいても同様です。また、河村和弘はローズレディースクリニックに兼業し報酬を得ているため、利益相反状態にあります。しかし、本研究は研究の性質上、通常診療としてローズレディースクリニックで過去に実施された検査結果を後方視的に解析をするものであり、研究成果がローズレディースクリニックに有利に歪むことはないです。また、各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとしします。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] ■直接手渡し □郵送・宅配 □電子的配信 □その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂病院

提供元：ローズレディースクリニック

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂病院 (研究代表者：産婦人科 河村 和弘)

<共同研究機関および研究責任者>

ローズレディースクリニック (研究責任者：産婦人科 石塚 文平)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「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、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずし

も要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂病院

連絡先：産婦人科学講座 医局 03-5802-1100

担当者の所属・氏名：産婦人科学講座・河村 和弘

<共同研究機関>

機関名：ローズレディースクリニック

連絡先：03-3703-0116

担当者の所属・氏名：石塚 文平