オプトアウト

日本海総合病院にて生殖補助医療（ART）を受けられた患者さんへ

日本海総合病院では以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本機構倫理審査委員会の承認を得て行うものです。この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 課題名

A 病院における生殖補助医療（Assisted Reproductive Technology）後の分娩の実態調査

2. 研究の実施体制

研究責任者：五十嵐 智子

3. 研究の目的

晩婚、晩産化に伴い、不妊治療を受ける夫婦は増加している。2021 年、第 16 回出生動向基本調査の結果では、5.2 組に 1 組が不妊の検査や治療を受けた経験があり、生殖医療ガイドライン 2025 年では 10 人に 1 人が ART 児であると報告されている。

田中らは、ART 後妊娠は、妊娠高血圧症候群、前置胎盤、帝王切開などのリスクが高く、母児共にハイリスク妊娠とされている。

また、国内の母体死亡原因統計によると、妊産婦死亡原因は、産科的危機的出血が挙げられており、医師をはじめとするスタッフが一丸となって早期に適切な治療を行うことが肝心であると述べられている、そのため、当院の現状を知り、今後の周産期管理と助産ケアを検討する。

4. 研究の方法及び期間

当院 ART 後に分娩した 1 年間の件数

調査期間：（西暦）2026 年 1 月 ～ 2027 年 1 月までの情報を調査対象とする

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～（西暦）2028 年 3 月 31 日まで

5. インフォームド・コンセントを受ける手続等

「オプトアウト」

本研究は既に通常業務として患者から聴取している診療情報・薬歴及び検査値情報を用いた後方視的研究なので、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

6. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。

取り扱う情報には要配慮個人情報が含まれており、情報は紙媒体及び電子媒体で記録される。

記録には患者氏名は含まれないが、研究に関する情報の公表においては、個人が特定されることがないように配慮する。また、情報の保管及び廃棄は「7. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に従い厳重に管理する。

7. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 保存方法・期間

研究のために収集したデータや解析結果は USB で厳重に管理し、研究終了後 3 年間保管する。

(2) 廃棄方法

保存期間終了後研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。紙媒体は細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

8.お問合せ先

日本海総合病院　3 階東病棟　五十嵐　智子
電話：0234-26-2001（代）