

2008年11月から2020年12月までに
当院での体外受精治療で胚凍結および融解を行った患者様へ
研究に関するお知らせ
ヒト胚凍結方法に関する研究

神戸元町夢クリニックでは、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。不参加の場合も、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

なお、この研究は神戸元町夢クリニック倫理委員会の審査を受け、承認を得て行っているものです。

1. 研究の目的・方法

ヒト体外受精治療実施において胚凍結は、治療成功の確率を左右する重要な技術の一つになっています。また排卵誘発に伴う副作用（卵巢過剰刺激症候群など）の回避のために、治療で得られた胚の全てを凍結することも広く行われています。胚の凍結方法については、ガラス化凍結法が開発され、ヒト胚への応用がされてから飛躍的に凍結・融解した際の胚の生存率が向上しました。しかし、わずかながら凍結・融解後に変性が生じ、移植することが出来ない胚が存在するなどの課題も存在します。

この研究は、当院でこれまでに実施した凍結・融解方法について、既存のデータを調査し、また同意の得られた廃棄胚を用いた検討を実施することで、凍結・融解方法の最適化を行い、体外受精治療の成績向上へつながるより良い胚凍結技術の確立を目的としています。

2. 研究の期間

この研究の期間は、2021年3月24日から2026年3月末日までです。

3. 研究の対象

2008年11月から2020年12月までに当院で体外受精治療を行い、胚凍結および融解を行われた患者様で、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使用いたしませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自身がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者基本情報（年齢、治療歴など）
- 各種検査結果（ホルモン検査、病理検査など）
- 診療情報（投与薬剤、採卵・移植に関する情報など）
- 培養記録
- 研究同意を得ている廃棄胚

※上記のいずれにも個人を特定する情報は含まれません。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、院内のセキュリティー対策のとられたサーバおよび当クリニック内の施設が可能な保管庫で保管され、当院の研究責任者が適切に管理いたします。

6. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者様に直接の利益はありません。個人情報の流出が予測される不利益として考えられますが、外部に漏れることが無いようデータの取り扱いについては細心の注意を払っております。

7. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、患者様から提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、患者様の個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、患者様の個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

8. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

9. 研究責任者

神戸元町夢クリニック 院長 河内谷 敏

10. 研究の不参加の意思を表明された方へ

試料・情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出いただくか、別紙の研究不参加意思表示書をご提出ください。

11. 研究計画書等の資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

12. 研究に関する窓口・お問い合わせ先

この研究について、更に詳細な情報をお知りになりたいときには下記にお問い合わせください。

研究機関の名称：神戸元町夢クリニック

担当者：河島 一三（培養部）

住所：神戸市中央区明石町44 神戸御幸ビル3階

電話：078-325-2121(代表)

同意撤回書/意思表示書

神戸元町夢クリニック 院長 河内谷 敏 殿

私は、試料・情報の医学研究や教育への活用について、今後、以下の通り意思表示いたしますので、この同意撤回書/意思表示書を提出します。

< いずれかの□に、レ印をつけてください >

以下、私のこれまでに医学研究や教育への活用について同意した試料・情報を、今後の

全ての研究および教育に利用しないでください。

下記の研究・用途については利用しないでください。

(_____)

署 名 日	(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日
氏 名	(自筆) _____ (印) _____
住 所	(〒 _____) _____ _____
電 話 番 号	_____-_____-_____ _____

【お問い合わせ先】

神戸元町夢クリニック

住所: 兵庫県神戸市中央区明石町 44 神戸御幸ビル 3F

電話: 078-325-2121

-----クリニック記入欄-----

私は、上記患者様が、上記内容の通りに意思表示されたことを確認いたしました。

署 名 日	(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日
担 当 者 氏 名	(自筆) _____