

2021年11月4日

2017年12月から2021年5月までに
当院でナチュプレチェックを受けられた患者様へ

研究に関するお知らせ
ナチュプレチェック（当院で施行している妊娠ドック）を受けた
151組のカップルの解析

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を受けることはありませんので、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

当院では、将来的に挙児を希望するカップルが現在の状態を早めに理解することで、挙児希望の夢を叶える可能性を高めることを目的とし、ナチュプレチェック（natural pregnancy check）という妊娠ドックを2017年12月から開始しています。現在の状態をカップルに早めに知っていただくことによって、その後の家族計画を考える時間が生まれます。また、治療が必要なカップルには早期に治療を受けていただくことができると考えています。

今回、2017年12月の開始から2021年5月末までに受診した151組のカップルの背景・及び結果の解析を行うことを予定しています。

問診票から得られる情報（カップルそれぞれの年齢や挙児希望期間、喫煙歴など）や、女性の身長・体重測定、経膈超音波、抗ミュラー管ホルモン、子宮頸部細胞診、風疹抗体、クラミジア・淋菌PCR、男性の精液検査を基本セットとした健診について、得られた情報や検査結果について解析します。また健診後に治療を開始したカップルについては、治療後の結果についても解析します。

得られた情報の解析結果は情報公開を行い、これから挙児を希望するカップルがナチュプレチェックを受診するかを考えるきっかけの1つにさせていただきたいと考えています。

2. 研究の期間

この研究の期間は、2021年11月4日から約半年間です。

3. 研究の対象

2017年12月から2021年5月までに当院でナチュプレチェックを受けられた患者様で、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も全くありません。また、ご自分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

受診者の年齢、性別、問診票から得られる情報（挙児希望期間、喫煙の有無）

検査所見（経膈超音波、抗ミュラー管ホルモン（AMH）、子宮頸部細胞診、クラミジア・淋菌PCR、風疹抗体、精液検査）

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ないようにデータの取り扱いについて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。

8. 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。

9. 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。

10. 研究責任者

神戸元町夢クリニック 細見 尚子

11. 研究への不参加の自由について

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研究不参加意思表示書をご提出ください。

12. 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。

13. 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：細見 尚子（【所属】医師）

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）