

2018年2月から2020年12月までに
当院で採卵・胚培養を行った患者様へ
研究に関するお知らせ
ヒト胚発育の動的解析研究

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

近年、タイムラプスインキュベーターが普及し、体外受精により得られた胚を経時的に観察できるようになり、不妊治療を行う多くの施設で用いられるようになりました。従来の観察法では胚をインキュベーターから取り出し観察を行っており、温度・気相の変化などの環境の変化による胚への影響が懸念されていました。タイムラプスインキュベーターは胚を取り出すことなく観察を行えることから、胚への影響が少ないと考えられています。また経時的に観察を行えることから、胚の細かい発育を追うことも可能となりました。得られた卵子は受精後、細胞分裂を繰り返し胚盤胞へと発育します。胚の動的変化による解析は非侵襲的な評価を可能にし、この応用は妊娠率の向上に寄与することが期待できます。本研究では、タイムラプスインキュベーターで得られた情報を抽出・解析することにより、ヒト胚の発生について理解を深め、従来の評価法とは異なる評価法を作成し、胚の評価に応用することを目的とします。

2. 研究の期間

この研究の期間は、2019年9月19日から2024年9月19日までです。

3. 研究の対象

2018年2月から2020年12月までに当院で採卵を行いタイムラプスインキュベーターで培養を行った胚を対象としています。該当する患者様で、本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、ご自分が本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

情報：カルテ番号、周期ID、胚培養記録、年齢、臨床所見、既往歴、検査データ
※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、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、下記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）

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)