

西暦 2024 年 10 月 25 日

産科婦人科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは産科婦人科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記⑫ 問い合わせ先までご連絡ください。

① 研究課題名	調節卵巣刺激の poor responder を予測する AI モデルの構築
② 倫理審査委員会承認番号	2024-23 号（承認日 西暦 2024 年 5 月 8 日）
③ 研究期間	倫理審査委員会承認日～西暦 2025 年 3 月 31 日
④ 研究の目的	生殖補助医療の治療を行う上で、卵巣予備能が低い方に対してどのような卵巣刺激方法がよいかを事前に予測する方法は確立していません。卵巣刺激方法には高刺激法と低刺激法がありますが、卵巣予備能が低い方に高刺激法を用いた場合、一定の割合で卵巣刺激に十分反応せず十分な採卵獲得数を得られないことがあります。その場合は治療に用いる注射薬が不必要に多くなってしまいますが、治療前に高刺激法で反応するかどうかを知る方法がありませんでした。そこで私たちは生殖補助医療を行った方の血液検査データや超音波検査所見などの治療前情報と、実際その方が

	<p>様式5【2021年9月13日付改訂様式】2/3 受けた治療内容、採卵により獲得した卵子数などの情報をカルテから集積して人工知能モデルを用いて分析し、どのような方にどのような卵巣刺激法を使用すべきかを提案するモデルを確立する研究を計画しました。この研究により、モデルが確立すれば治療前に適切な刺激方法をご提案することができるようになり、治療方針の決定に役立つのではないかと考えています。</p>
⑤ この研究の対象となる方	<p>2017年4月1日から2021年12月31日までに本院および研究協力機関で初回の生殖補助医療の治療を受けた卵巣予備能が低かった方</p>
⑥ 研究の方法	<p>この研究では、上記期間に初回の生殖補助医療を受けた方で卵巣予備能が低かった、本院約100名と研究協力機関約500名を対象に、治療した当時の臨床情報を用いて解析を行います。</p>
⑦ 利用する情報	<p>血液検査データ、診療記録（治療時年齢、妊娠分娩歴、不妊症の原因、卵巣刺激方法、超音波検査所見、採卵獲得数、FSH製剤投与量、治療による妊娠の有無等）</p>
⑧ 他機関への臨床情報の提供	<p>本研究の実施にあたり、山形大学から他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。</p>
⑨ 臨床情報の管理責任者	<p>管理責任者氏名：永瀬 智</p>
⑩ 臨床情報を利用する者	<p>研究責任者氏名：永瀬 智 主任研究者氏名：竹原 功 分担研究者氏名：松川 淳 高橋 杏子 中井 奈々子 中村 文洋</p>
⑪ 臨床情報の利用停止について	<p>いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。</p>

<p>⑫個人情報の取扱いについて</p>	<p>研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。研究結果を学会発表・論文投稿で行う予定ですがその場合も個人を特定できる情報が用いられることはありません。また、本研究によって得られたデータに基づいて二次的な研究が行われる可能性があります。その場合も倫理審査委員会で審査・承認され研究機関の長の実施許可が得られた後、改めて情報公開を行います。</p>
<p>⑬研究代表者</p>	<p>山形大学医学部附属病院 産科婦人科 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL：023-628-5393 Fax：023-628-5396 E-mail：i-takehara@med.id.yamagata-u.ac.jp 担当者氏名：竹原 功</p>
<p>⑭問い合わせ・連絡先</p>	<p>研究責任者：岩手医科大学 産婦人科学講座 教授 馬場 長</p> <p>担当医師：尾上 洋樹 所属：岩手医科大学附属病院内丸メディカルセンター 〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1 <a href="tel:019-613-6111">TEL:019-613-6111</a> (7331)</p>