

西暦 2021年5月//日

参加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。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：子宮腺筋症が生殖補助医療に与える影響の後方視的調査

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2021年12月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-58号

（承認日 西暦 2021年5月//日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

子宮腺筋症は生殖年齢に後発するエストロゲン依存性の疾患であり、生殖補助医療を行った際の妊娠率や流産率などに影響を与えるものとの報告があります。

本研究は、東北の大学病院で構成する東北生殖医療研究会（TURM: Tohoku Clinical Research Unit for Reproductive Medicine）の関連施設で体外受精を行った子宮腺筋症患者の成績に関して、患者さんのカルテ情報を用いて後方視的に検討・評価します。この結果が、今後の子宮腺筋症患者の生殖補助医療の成績を向上させ、患者利益と安全を追求することを目的とした研究です。

患者さんのデータはTURMの代表に集約されデータ解析を行います。

また、この研究結果は、諸学会の学術講演会での発表や論文化される予定ですが、個人が特定されないよう対処しています。

② 利用する臨床情報

対象となるのは、当院で子宮腺筋症を合併し生殖補助医療を行った患者さんです。

利用する臨床データは、患者さんの身体的データ、生殖補助医療の臨床成績、血液データ、画像データなどです。

※患者さん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、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏れることはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

秋田大学 参加婦人科学講座 教授 寺田幸弘  
弘前大学 産科婦人科学講座 講師 福原理恵  
東北大学 産婦人科 准教授 立花眞仁  
福島県立医大 ふくしま子ども・女性医療支援センター 高橋俊文

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 産科婦人科

研究責任者：永瀬 智

利用する者の範囲

氏名：松尾幸城

所属機関：産科婦人科

職名：助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、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、患者さん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。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 産科婦人科学講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393 Fax 023-628-5396

E-mail：ko-matsuo@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：松尾幸城