

西暦 2021年 6月 2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。

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： 妊娠初期の血中 hCG 値による妊娠転帰の予測

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2022年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2021-91号

（承認日 西暦 2021年 6月 2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）

妊娠が成立した際に、血液検査などを行うことでその妊娠が順調に経過するかどうかを予測する方法は確立していません。そこで、当院で2012年から2020年までに不妊治療として生殖補助医療を受けられた方を対象に、妊娠した際およびその1週間後の血中 hCG（妊娠した際に上昇するホルモン）の数値を用いて、その妊娠が順調に経過するかどうかを予測できるかどうかを検討いたします。

② 利用する臨床情報

研究に用いる臨床情報は以下の通りです。診療記録を用いますので新たに検査などは行いません。

- ・妊娠判定を行った日の血中 hCG 値
- ・妊娠判定を行った日の1週間後の血中 hCG 値
- ・妊娠した方が生産（生児を授かること）されたか否か

※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出漏することはございませんので、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))

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：竹原 功	所属機関：産科婦人科	職名：助教
氏名：松尾 幸城	所属機関：産科婦人科	職名：助教
氏名：松川 淳	所属機関：産科婦人科	職名：助教
氏名：高橋 杏子	所属機関：産科婦人科	職名：医員
氏名：中井 奈々子	所属機関：産科婦人科	職名：医員
氏名：中村 文洋	所属機関：産科婦人科	職名：医員

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

〒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：i-takehara@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：竹原 功