

不妊治療のために受診中あるいは受診経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センターリプロダクションセンターでは、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）や採血結果などを使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

早発卵巣不全患者への情報提供や心理社会的支援の現状と課題についての後方視的検討

【研究の背景と目的】

早発卵巣不全（premature ovarian insufficiency: POI）は40歳未満の続発性無月経を示す疾患と定義され、不妊治療に難渋することが多く、生児獲得が容易ではありません。POIの原因の90%は特発性で、発症率は100人に1人とされています。診断基準は確立されておらず、FSH値などを参考に、臨床的に診断することが多い疾患です。

POIの患者さんに対する不妊治療は、カウフマン療法（エストロゲン・プロゲステロン周期投与）を基本としたエストロゲン製剤の持続的な投与を行い、ひたすら卵胞発育を待つ治療になります。これは月に数回の卵胞モニタリングが必要で、受診回数が通常の不妊治療に比べて頻回になる上、漫然と不妊治療が長引く傾向にあります。生児獲得が困難であることも踏まえると、患者さんの心理的負担が大きくなります。

このような難治性不妊症であるPOIの患者さんには、事前に治療経過や転帰などの適切な情報提供、生殖心理カウンセリングによる心理社会的支援が不可欠です。しかし、国内外の先行研究においても適切な情報提供と心理社会的支援が明らかにされていません。

本研究では、POIの患者さんへの具体的な情報提供内容や心理社会的支援の在り方について検討するために、患者さんの診療録を使用して、治療経過や心理的負担の状況を調査します。

【対象となる方】

2020年1月1日～2023年3月31日に、POIと診断され、カウフマン療法を1回以上施行した早発卵巣不全患者

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

初診時の不妊状況、
治療内容
妊娠転帰、ライフコース選択結果
カウンセリング内容

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日（2023年8月24日）から2025年3月31日まで実施され、およそ25名の患者さんが対象となっています。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は国内外の学会、関連雑誌での公表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンター
杉本公平（リプロダクションセンター 教授）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター リプロダクションセンター
竹川 悠起子（リプロダクションセンター 助教）
埼玉県越谷市南越谷2-1-50
連絡先 048-965-2028 内線：1719（平日・9-16時）