

当院リプロダクションセンターで生殖補助医療を受け、かつストレスチェックを受けた患者さんとそのパートナーの方へ (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、不妊症で生殖補助医療を受け、かつストレスチェックにご回答された方の診療情報（カルテ情報）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】

生殖補助医療を受ける男女患者のストレスチェックと支援研究

【研究の背景と目的】

背景：不妊治療・生殖補助医療はストレスの大きい治療の1つとしてよく知られています。厚生労働省令和2年度子ども・子育て支援調査研究事業による全国の不妊治療中の男女患者を対象とした調査結果によると、70.3%が軽度以上の気分・不安障害、40.6%が中等度・重度の気分・不安障害でした。不妊治療によるストレスは治療中断、治療終結にも影響しています。そのため、不妊治療・生殖補助医療を受ける患者の治療中の心身の健康のためだけでなく、妊娠に向けて治療継続するためにも、心理カウンセリングが必要とされていますが、アジア・日本ではほとんどなされていないのが現状です。

目的：当院で生殖補助医療を受けた男女患者さんが実施したストレスチェックの結果を使用し、患者さんに心理カウンセリングを実施することが妊娠成立に効果的であるかどうかを検討することです。

【対象となる方】

2023年9月25日～2024年7月31日までの間に当院リプロダクションセンターでストレスチェックに回答された方。

【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。

- 患者背景：患者の生年月日、年齢、児の有無、当科初診日、不妊に関する既往歴、初診までの不妊期間、パートナーの生年月日、パートナーの年齢、パートナーの経妊経産
- 検査結果：不妊原因、抗ミューラー管ホルモン値、移植胚の数と質
- 胎嚢確認：胎嚢確認実施日、胎嚢確認結果
- ストレスチェック：第1回、第2回、第3回、第4回のストレスチェックの回答
- 生殖心理カウンセリング：生殖心理カウンセリング受診の有無と回数、生殖心理カウンセリング実施日

【研究期間と参加予定人数】

この研究は、臨床研究倫理審査委員会承認日後、病院長の許可日（2024年9月2日）から2026年12月31日まで実施され、250名の患者さんご夫婦にご協力いただく予定です。

【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が付与されてどの患者さんの情報であるか識別できないよう加工・管理されたのち解析を行います。また、使用した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日本生殖医学会、日本生殖心理学会で発表予定です。また、そのほか学術雑誌へ投稿される予定ですが、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（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 担当者：小泉智恵（講師・公認心理師）

埼玉県越谷市南越谷2-1-50 電話番号：048-965-2028（直通） 平日9-16時