

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へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

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）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】

若年の卵巣機能不全患者の妊娠率と治療転帰に関する後方視的検討

【研究の背景と目的】

卵巣機能不全とは、卵巣機能が低下している病態です。通常、加齢により卵巣機能は徐々に低下しますが、不妊治療で来院される患者さんの中には、40歳未満というご年齢にも関わらず、卵巣機能不全を認める患者さんがいらっしゃいます。そのような患者さんは、しばしば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。また、卵巣機能不全は、初期の段階では自覚症状に非常に乏しいため、突然診断されて衝撃を受けたり、不妊治療を開始しても、同年齢の方が妊娠していく中で思うように結果が伴わずに心理的ストレスを抱えてしまう方が多くいらっしゃいます。不妊治療は、患者さんによっては長期間に及ぶこともありますので、卵巣機能不全の方が心理的ストレスを少しでも減らし、心身健康に不妊治療に通っていただくことは大切だと考え、私たちは若年の卵巣機能不全患者さんの支援に関する研究に取り組んでいます。

そこで、本研究では、若年の卵巣機能不全の患者さんの治療の現状を詳しく調べ、支援に関して（例えば、患者さんへの情報提供に必要な内容、支援介入の時期や内容など）、より具体的な示唆を得ることを目的とし、当院で不妊治療を施行した40歳未満の卵巣機能不全の患者さんと、卵巣機能不全でない患者さんの妊娠率、および治療転帰、それに関わる患者背景、および治療経過について、患者さんのカルテより調査し、比較検討します。

本研究は、令和6-7年度科研費研究スタート支援「若年の卵巣機能不全患者に対する効果的な情報提供の確立と共有意思決定支援」の一環として行われます。

【対象となる方】

2021年1月1日～2023年12月31日に当院に初診で来院された40歳未満の患者さんを①採血検査でFSH10.2 mIU/ml以上またはAMH1.12 ng/ml以下を示した患者さん、および、②それ以外の患者さんの2グループに分けます。そして、それぞれのグループから無作為に選ばれた45名ずつの患者さんを対象とします。ただし、2グループとも、ご主人が無精子症または精子回収手術を施行している方、妊孕性温存療法で来院された方、生児出産のご経験のある方、当院で不妊治療を行わなかった方は除きます。

【使用する診療情報】

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。

- 1) 妊娠率：胎嚢確認の有無
- 2) 転帰：妊娠卒業の有無、当院での治療継続の有無、当院での治療終了の有無、生児獲得の有無（不明を含む）
- 3) 患者さんの背景：初診時年齢、AMH 値、FSH 値、経妊回数
- 4) 治療経過：採卵回数、移植回数、採卵周期中の総 FSH 製剤注射量、採卵時の回収全卵子数と成熟卵子数、直近の移植胚の grade と個数、初診からの総受診期間

【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（2025 年 1 月 22 日）から 2027 年 3 月 31 日まで実施され、およそ 90 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に置き換えて解析を行います。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）