

「生殖補助医療における凍結融解胚移植時の ヒアルロン酸含有移植培地の有効性と安全性を 検証する観察研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 山田 満穂
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 産婦人科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020 年 1 月から 2024 年 12 月までに凍結融解胚移植（単一胚盤胞）を行なった方が対象となります。

なお、当該期間の胚移植時年齢が 43 歳以上の方、1 回の移植周期に複数胚を移植した方、新鮮胚移植を行なった方、初期胚移植を行なった方、ドナー精子やドナー卵子を用いた方、精巣内精子採取術および準ずる手技により採取された精子を用いた方は本研究の対象ではありません。

2 研究課題名

承認番号 20251130

研究課題名 生殖補助医療における凍結融解胚移植時のヒアルロン酸含有移植培地の有効性と安全性を検証する観察研究

3 研究組織

研究代表機関
慶應義塾大学医学部

研究代表者
准教授 山田満穂

既存試料・情報の提供機関
秋田大学医学部附属病院

機関の長
産婦人科学講座教授 寺田幸弘

大阪大学医学部附属病院	産科学婦人科学教室教授 小玉美智子
加藤レディースクリニック	院長 加藤恵一
蔵本ウィメンズクリニック	院長 蔵本武志
東京大学医学部附属病院	産婦人科教授 廣田泰
山形大学医学部附属病院	産婦人科教授 永瀬智

4 本研究の目的、方法

本研究では、「ヒアルロン酸」という成分を含んだ培養液が、生殖補助医療(体外受精・胚移植)において、どのくらい効果があるか、安全に使えるかを調べています。

胚移植(受精卵を子宮に戻すこと)のときに使われる培養液には、ヒアルロン酸の濃さがいくつかあります。この濃さの違いによって、赤ちゃんが生まれる確率に差があるのかを比べます。

また、妊娠の成立や流産、異所性妊娠(赤ちゃんが子宮以外に着床すること)、早産、多胎妊娠(双子や三つ子など)、赤ちゃんの体重、生まれた直後の赤ちゃんの健康状態などについても調べます。

この研究は、慶應義塾大学医学部産婦人科が主たる機関として実施されます。慶應義塾大学病院や、情報を提供して下さる他の病院からの診療データを合わせて、解析を行います。

研究の結果は、学会や論文などで報告・公開される予定です。

5 協力をお願いする内容

以下に挙げる診療記録・臨床検査データを集めます。なお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。

「妻年齢、喫煙の有無、本研究該当機関時点の既往採卵周期数、BMI (kg/m²)、AMH (ng/mL)、既往症(子宮内膜症、反復着床不全、多嚢胞性卵巣症候群、抗リン脂質抗体症候群、全身性エリテマトーデス、多嚢胞性卵巣症候群、MPA 療法、過去に施行した子宮内容除去術の回数)、採卵日(西暦)、妻年齢(採卵時)、夫年齢(採卵時)、受精方法、凍結日、着床前胚染色体異数性検査(Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy, PGT-A)の有無、胚 class/grade (Gartner 分類、凍結時・融解後それぞれ)、移植日、以前に施行した胚移植回数、妻年齢(移植時)、内膜調整方法、子宮内膜厚(mm)、高濃度 HA 培地の使用の有無および製剤名、低濃度 HA/非含有培地の使用の有無および製剤名、HA 使用タイミング(回復培地、移植培地)、HA を用意してから使用するまでの時間(min)、HA 浸漬時間(min)、アシステッドハッチング、臨床的妊娠、生産、出生児数、分娩週数、分娩方法、出生体重、流産、早産、死産、異所性妊娠、先天形態異常、新生児死亡」

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 12 月 30 日

7 外部への試料・情報の提供

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室が主たる機関となり、既存の診療情報を、慶應義塾大学病院および情報を提供する各機関から受領し、解析を行います。慶應義塾大学医学部から他施設に情報を提供することはありません。個人を特定する情報(氏名、住所、カルテ番号等)を削除し、登録番号を付与した試

料・情報としてデータを扱います。個人を特定する情報と登録番号を紐づける対応表は、提供元の各研究機関にて管理され、他の研究機関には、提供されません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【試料・情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施機関名	慶應義塾大学医学部
所属・役職	産婦人科学教室准教授・助教
担当者氏名	山田 満穂 / 大岡 令奈
電話番号	03-5363-3819
メールアドレス	mitutosi@keio.jp / reinaooka@keio.jp

以上