

小埜医院 にご通院された患者さんの

「ホリトロピンアルファおよびホリトロピンデルタによる調節卵巣刺激における費用対効果と臨床転帰の後ろ向き調査研究」に関わる医学系研究に対するご協力をお願い

施設内研究責任者

施設名 小埜医院

氏名 小埜 理人

このたび、小埜医院 (以下、当院) にご通院された患者様のカルテのデータを用いた「ホリトロピンアルファおよびホリトロピンデルタによる調節卵巣刺激における費用対効果と臨床転帰の後ろ向き調査研究」を目的として、下記の医学系研究を、倫理審査委員会の承認ならびに、当院管理医師の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「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。

記

1 対象となる方

2022年4月から2023年12月の期間で生殖補助医療を受けた患者様

2 研究課題名

倫理委員会名称 医療法人小埜医院 倫理審査委員会

承認番号 20231211

研究課題名

ホリトロピンアルファおよびホリトロピンデルタによる調節卵巣刺激における費用対効果と臨床転帰の後ろ向き調査研究

3 研究実施機関、実施期間

施設名 医療法人小埜医院 小埜医院 他 3-4 施設

解析機関 医療法人小埜医院 小埜医院

研究実施許可日～2024年12月31日(場合によっては延長する可能性があります。)

4 本研究の目的

ホリトロピンアルファおよびホリトロピンデルタによる卵巣刺激後の費用対効果と臨床転帰を後ろ向きに調査することを目的とする。

日本の生殖補助医療 (ART) に対する国民健康保険では、採卵数、受精数、培養胚数、凍結胚数に応じて個別に保険点数を加算する制度が設けられている。このため、調節卵巣刺激 (COS) の結果として採卵数と移植可能胚数を表す臨床結果は、医療経済の観点から重要である。

単施設研究において GnRH アンタゴニストプロトコールを用いてホリトロピンデルタとホリトロピンアルファの費用対効果を調査した結果、ホリトロピンデルタがホリトロピンアルファよりも費用対効果が高いことが示された。本研究では、例数と施設数を増やすことによる先行研究の検証と、有効性指標として採取卵数、受精数 (2PN)、胚盤胞数および累積妊娠率の臨床転帰の検証、ホリトロピンデルタおよびホリトロピンアルファの様々な調節卵巣刺激プロトコールでの費用対効果比較を計画した。

5 ご協力をお願いする内容、研究方法、生じる負担並びに予測されるリスクや利益

特に新たに患者様にご協力をお願いする内容はございません。方法として、以前患者様に治療を行った際に記録したカルテのデータを使用いたします。全てのデータは当院で匿名化を行い、どの患者様のものかわからない状態にしてから解析機関(小埜医院)に送られます。解析機関において、この研究を実施することによる、患者様への新たな負担や予想されるリスクは一切ありません。一方で、短期的な利益はありませんが、研究成果により開発された結果により、将来的に育児を希望するカップルは費用対効果を主とした恩恵を受ける可能性があります。

6 プライバシーの保護、撤回、研究終了後の試料取扱の方針について

本研究では患者様の個人情報を取り扱いません。前述の通り、本研究で取り扱う患者様のデータは、当院で匿名化を行い、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。匿名化した診療情報を結びつける情報は、本研究の研究分担者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。得られたデータおよび対応表は研究終了報告日より5年間保管の後、電子的に削除する方法を用いて破棄されます。紙媒体の研究資料はシュレッダーで処理してすべて破棄いたします。また、上記情報は院内および、解析機関(小埜医院)のみで管理し、他機関等には公開いたしません。また、研究協力に関しまして、すでに研究成果が公表された場合などを除き、随時撤回可能です。また、研究にご同意いただけない場合やご同意撤回の場合も研究対象者等が不利益な取扱いを受けることはありません。

7 研究に関する情報公開の方法

患者様のご希望時に、研究責任者、および分担者が開示受付を行い、オンライン/オフラインでの面談、書面などの方法を用い説明を行います。また、患者様の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料の開示も同様に行います。患者様の協力によって得られました研究の成果は、国内外に認められた学術総会や学術雑誌に報告またデータベース上で公表され、今後の医療発展に役立てます。

8 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は本研究機関である小埜医院に属し、患者様には属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。患者様はこれについても権利がないことをご了承いただければと思います。

9 費用負担、利益相反に関する事項

研究推進に必要な費用はフェリング・ファーマ株式会社が出資する研究費を使用します。患者様の費用負担や謝礼などはございません。

また、本研究における小埜医院からの資金提供はなく、前述の研究費で研究費用はまかなわれます。その他の利益相反事項として開示するものはございません。

10 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。

〒311-3435 茨城県小美玉市田木谷 169-3

TEL 0299-58-3185

医療法人小埜医院 小埜医院

研究責任者：小埜理人

以上