凍結融解胚移植における内因性黄体形成ホルモン(LH)の臨床的意義

2018 年 3 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日までに日本医科大学付属病院　女性診療科・産科で不妊症のために GnRH アナログを使用しないホルモン補充周期による凍結融解胚移植を実施した患者さん

研究協力のお願い

当科では「凍結融解胚移植における内因性黄体形成ホルモン(LH)の臨床的意義」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2018 年 3 月 1 日より 2023 年 5 月 31 日までに日本医科大学付属病院　女性診療科・産科にて、不妊症のために不妊治療を受けられた患者さんの身体情報、採血結果(LH、FSH、E2、P4、AMH、hCG など)、妊娠転帰などを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。**

（１）研究の概要について

研究課題名：凍結融解胚移植における内因性黄体形成ホルモン(LH)の臨床的意義
研究期間：研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日
研究責任者：日本医科大学付属病院　女性診療科・産科　准教授　桑原　慶充

（２）研究の意義、目的について

生殖補助医療において、良好胚移植後も妊娠が成立しない難治性着床不全は克服すべき大きな課題です。当施設で実施している GnRH アナログ(スプレキュアなど)を併用しないホルモン補充周期を対象に、血清 LH 値と凍結融解胚移植の臨床転帰(生化学的妊娠、流産、生児獲得率、継続妊娠率など)の関連について明らかにすることを目的といたします。

（３）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2018 年 3 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日までに日本医科大学付属病院 女性診療科・産科にて、不妊治療を受けられた患者さんの採血結果、採卵結果、移植結果などを後方視的に解析し、凍結融解胚移植における血清 LH 値の臨床的意義(至適範囲など)についての検討を行います。この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。
試料：なし
情報：患者 ID、年齢、本人誕生日、夫誕生日、経産、早産回数、流産回数、人工妊娠中絶回数、化学流産回数、異所性妊娠回数、健児獲得回数、身長体重、基礎値採血日、ホルモン基礎値、ART 適応、ICSI 有無、ERA 検査有無、移植胚数、移植胚番号、移植胚培養日数、受精卵 grade、月経開始日、ホルモン補充周期開始日、使用薬剤量(エストラーナ、ジュリナ、ユベラ、バイアスピリン)、エコー検査結果(内膜厚さ、卵胞発育有無)、移植決定日、プロゲステロン内服開始日、移植日、妊娠転帰、すでに施行した血液検査結果(LH、FSH、E2、P4、AMH、hCG)、エコー検査結果(内膜厚さ、卵胞発育有無)など。

（４）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

（６）問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院　女性診療科・産科　嘱託医　坂田明子
〒113-8603　東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表）　内線：6479
メールアドレス：akiko0614@nms.ac.jp