

## 研究課題名「不妊症患者における潜在性甲状腺機能低下症と生殖アウトカムに関する調査」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

この初診時に 20～39 歳であった女性不妊症の患者さんで、2022 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に日本医科大学付属病院で生殖補助医療を経て臨床妊娠（経膈超音波によって胎嚢が確認できる状態）が成立した方です。また、不妊治療開始前の血中 TSH 値が測定されていない方や、妊娠後の転帰（流産か分娩かといった経過）が不明な方は対象外としています。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

この研究は、本邦の不妊症女性における甲状腺刺激ホルモン（TSH）値と妊娠率や生産率（不妊治療を受けた後に生児を出産した割合）を調査し、潜在性甲状腺機能低下症を呈する不妊症患者における適切なレボチロキシン補充治療介入の目安を提示することを目的としています。

研究方法：

電子カルテより情報を抽出し、データベースに登録します。血清 TSH 値によって 3 区分①TSH 2.5mIU/L 未満、②TSH 2.5mIU/L 以上正常上限（4.23 mIU/L）未満、③正常上限（4.23 mIU/L）以上に分け、それぞれの群での生産率、血清 TSH 値 2.5mIU/L 以上正常上限（4.23 mIU/L）未満の症例におけるレボチロキシン投与の有無による妊娠率・妊娠 12 週以降の妊娠継続率・生産率の変化を求めます。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2027 年 5 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、既往歴、合併症、妊娠回数、分娩回数、不妊因子、不妊治療の方法、レボチロキシンによる治療の有無と投与量、血中 TSH 値、血中 fT4 値、血中 fT3 値、血中プロラクチン値、血中ステロイドホルモン値、血中ゴナドトロピン値、妊娠成立の有無、胎嚢確認の有無、12 週以上の継続妊娠の有無、分娩の有無 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究登録時に診療録番号（カルテ ID）、氏名、生年月日等の個人を識別できる情報を削除し、個人を特定できない形にして登録します。

研究登録 ID と加工する前の情報とを照合できる対照表等については、（情報提供機関）の担当者が、施錠可能な書棚に保管します。

## 5. 研究組織

### 研究代表者

名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 三宅菜月

### 研究分担者

#### 共同研究機関・責任者

愛知医科大学医学部 産婦人科 教授 大須賀智子

杉山産婦人科丸の内 院長 黒田恵司

日本医科大学女性診療科 産科 准教授 桑原慶充

東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 准教授 岸裕司

山口大学大学院医学系研究科 産婦人科学 講師 田村功

成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 不妊診療科 診療部長 浦田陽子

成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科 診療部長 荒田尚子

伊藤病院 内科 医長 吉原愛

#### 既存試料・情報の提供のみを行う機関

大阪大学 産科婦人科学教室 特任准教授 瀧内剛

東京医科大学病院 産科・婦人科 主任教授 西洋孝

クリニックママ 医師 古井憲司

医療法人未来 ART OKA レディースクリニック 院長 岡賢二

レディースクリニックコスモス 理事長・院長 桑原章

つつじが丘ウイメンズクリニック 副院長 若原靖典

ミオ・ファティリティ・クリニック 院長 見尾保幸

中原クリニック 院長・理事長 中原辰夫

ロイヤルベルクリニック 不妊センター長 小栗久典

東京大学医学附属病院 小児・周産・女性科診療部門女性診療科・産科 助教 真壁友子

メディカルパークみなとみらい 院長 菊地盤

トヨタ記念病院 生殖医療・産婦人科（ジョイファミリー）科部長 原田統子

滋賀医科大学医学部附属病院 母子診療科 准教授 辻俊一郎

田園都市レディースクリニック 理事長・院長 河村寿宏

徳島大学病院 産科婦人科学分野 教授 岩佐武

G&O レディースクリニック 理事長・院長 呉明超

西村ウイメンズクリニック 院長 西村満

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

日本医科大学付属病院 女性診療科・産科 准教授 桑原慶充

住所：〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5 電話：03-3822-2131