

当院にて、西暦 2021 年 10 月から 2023 年 3 月にフォリトロピンデルタ（レコベル）を用いた卵巣刺激を実施し、採卵術を受けた患者様へ

1. 研究課題

Effect of letrozole cotreatment during ovarian stimulation for IVF/ICSI with follitropin delta

和訳：フォリトロピンデルタを用いた調節性卵巣刺激におけるレトロゾール併用の効果

2. 研究目的・方法・研究期間

上記の期間に当院において採卵術を受けた当時 43 歳以下の患者様を対象とし、レトロゾールの併用の有無と採卵回数、フォリトロピンデルタの投与期間、フォリトロピンデルタの総投与量、年齢、AMH 値、体重、BMI (body mass index)、妊娠歴などの臨床データが収集されます。これらのデータは匿名化した状態で収集し分析を行います。この研究のためだけに新たなデータを収集するための調査や検査、治療等は実施されません。

研究期間：西暦 2021 年 10 月から 2024 年 7 月

3. 研究に用いる情報の種類

診療情報：採卵術記録、治療歴、合併症、検査結果、薬剤情報、予後

※生年月日、カルテ番号、住所、氏名等、個人を特定する情報は研究に用いません。

収集した情報は、解析する前に氏名、患者 ID 等の個人情報を削除し、個人を特定できないように加工します。このことを匿名化といいます。匿名化した上で、パスワードロックがかかる情報漏洩対策を施して保管します。

4. 外部への情報の提供

外部への情報の提供を行いません。但し、学術論文投稿の際の査読において、編集者や査読者から元データの提供を求められた場合には、上記 3. の範囲内で編集者と査読者に情報開示する可能性があります。

5. 研究機関名及び研究責任者氏名

研究機関：医療法人正育会春木レディースクリニック

研究責任者：黒田浩正

担当業務：研究デザイン、データ収集、匿名化、データ解析

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7. の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご自身の情報を使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に令和6年7月末日迄にご連絡下さい。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、研究対象者ご本人の氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間は保存されます。保管期間終了後は、記憶媒体内のデータを消去します。

また、統計データとしてまとめたものは、お問い合わせがあれば開示します。

この研究に謝礼は発生いたしません。

この研究についてご不明な点や聞きたい点等がありましたら、下記の7. 連絡先までお問い合わせください。

7. 問合せ先

研究期間：医療法人正育会春木レディースクリニック

研究責任者：黒田浩正

〒542-0081 大阪府大阪市中央区南船場4丁目3-2 ゼント心齋橋7階

電話：06 6281 8801

※当院ホームページの「お問い合わせ」からでも連絡できます