

2011年1月1日～2020年12月31日の間に 当科生殖内分泌外来を受診された方へ

「不妊症・不育症と体組成に関する後方視的検討」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 産科婦人科 教授 増山 寿

研究分担者

岡山大学大学院 看護学	教授	中塚 幹也
岡山大学病院 周産母子センター	准教授	鎌田 泰彦
岡山大学病院 産科婦人科	講師	早田 桂
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 周産期医療学講座	講師	衛藤 英理子
岡山大学病院 産科婦人科	助教	久保 光太郎
岡山大学病院 産科婦人科	助教	光井 崇
岡山大学病院 産科婦人科	助教	牧 尉太
岡山大学病院 産科婦人科	助教	谷 和祐
岡山大学病院 産科婦人科	医員	檉野 千明
岡山大学病院 産科婦人科	医員	大平 安希子
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座 産科・婦人科学分野	大学院生	三島 桜子
岡山大学病院 産科婦人科	医員	三苫 智裕
岡山大学病院 産科婦人科	医員	横畑 理美
岡山大学病院 産科婦人科	医員	桐野 智江

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

不妊症の30%、不育症の50%は原因不明となり、追加治療も限られます。このような中で、以前より肥満症が不妊症や不育症と関連することは一般的に指摘されていますが、実際の脂肪量を把握するには、身長や体重から計算するBMIよりも明確な指標が必要とされています。これまでの研究では脂肪量が人工授精の治療成績と関ったり、腹囲・腰囲・身長・体重を使用した計算式による脂肪分布がBMIよりも不育症と関わりと示されていますが、昨今電気抵抗を応用した体組成計を用いてより詳細な体脂肪量や水分量を低侵襲かつ簡便に測定でき、脂肪の分布や水分の分布もより詳しく把握することができます。そこで、本研究は、2011年1月から2020年12月まで岡山大学病院産科婦人科生殖内分泌外来を挙児希望で受診した患者1000例を対象とし、基本情報(年齢、妊娠歴)、体格指標(身長、体重、BMI、体組成)、不妊症・不育症治療経過、合併症、内分泌学的検査所見を用いて、不妊症・不育症患者の体組成の傾向を調べることを目的としました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

不妊症や不育症に特有の体組成パターンが明らかになることで、プレコンセプションケアとして不妊治療に入る前に体組成に応じた管理を行うことができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月から2020年12月までの間に、岡山大学病院産科婦人科生殖内分泌外来を挙児希望で受診された方1000名を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

3) 研究方法

2011年1月から2020年12月までの間に、岡山大学病院産科婦人科生殖内分泌外来を受診された方で、研究者が診療情報をもとに、不妊症・不育症における体組成の特徴について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・基本情報：年齢、妊娠歴、不妊治療歴、手術歴、既往歴、合併症
- ・体格情報：身長、体重、BMI、体組成
- ・内分泌学的検査所見

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産科婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科・婦人科学教室

氏名：桐野 智江

電話：086-235-7320（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-225-9570