

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、生命科学・医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理・ <u>先進</u> ・ゲノム）第 2524 号
研究課題	医学的理由による胚(受精卵)の凍結保存に対する後ろ向き観察研究
本研究の実施体制	近藤 英治（熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学・教授）責任者 佐々木瑠美（熊本大学大学院生命科学研究部リプロダクティブヘルス講座・准教授）担当者 中村 美和（熊本大学病院産科婦人科・助教）担当者 吉村 早織（熊本大学病院産科婦人科・特任助教）担当者
本研究の目的及び意義	化学療法、放射線療法、手術などの医療行為により卵巣の働きがなくなる事が予測される患者様に、その医療行為の前に卵子を採取し体外受精の後凍結保存を行う事が出来ます。これにより、その医療行為のために自然妊娠が不可能になった後に、融解胚移植を行う事で妊娠する可能性を残す事ができます。
研究の方法	経膈超音波断層法ガイド下、又は開腹時に卵巣を穿刺吸引して成熟卵子を採取し、パートナーの精子と受精させ、胚(受精卵)として急速凍結法（ガラス化法）にて凍結し液体窒素中で保管します。自然の周期では排卵する卵子は1周期あたり1つだけですので、1回の採卵で十分な成熟卵子を確保するため、採卵に先だって排卵誘発剤を用いる場合があります。また、胚凍結の成果や問題点を検討するために患者様の臨床背景や治療成績などの情報を記録・保存し、集計や解析を行います、これにより適切な妊孕性温存治療を患者に提供できるため、がんサバイバーのQOLを向上することに貢献すると考えます。
研究期間	大学病院長承認の日から 2035 年 3 月 31 日までを予定しております。
試料・情報の取得期間	同上
研究に利用する試料・情報	試料：胚 情報：患者背景(年齢、原疾患および原疾患に対する治療内容、結婚歴、実子の有無)、妊孕性温存内容)
個人情報の取扱い	患者様の試料・情報のいずれにおいても、個人を特定できる情報は記入せず匿名化された状態で取り扱います。患者様の氏名、イニシャル、生年月日、ID など患者様を識別できる情報は一切記載しません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

今回の研究の経過や結果については、個人が特定されないとの条件で、学会発表や論文等で報告を行う可能性があります

利益相反について

本研究計画は、利益相反審査委員会の承認を得て、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使って研究を行われるため、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由があり、研究担当者に申し出後文書を作成します。

拒否および同意撤回による不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

お問い合わせ先：熊本大学病院 産科婦人科 096-373-5269

(時間外の緊急時は西7階病棟 096-373-7046)

研究担当者：中村 美和、吉村 早織、佐々木 瑠美