

臨床研究番号：2019-H002

2019年1月15日

医療法人愛生会扇町ARTレディースクリニック

### 当院で行っている臨床研究として公開する情報

研究名：次世代シーケンサーによるヒト腔内の細菌叢と胚移植臨床結果の関連の検討

研究責任医師：扇町ARTレディースクリニック院長 朝倉寛之

目的：体外受精・顕微受精をうけた患者夫婦の新鮮胚および凍結胚を移植する周期において、移植する直前の腔内の細菌叢を調べ、それが胚の着床、妊娠、および流産と関連するか、研究します。この研究により、胚移植により出産しやすい、またはしにくい身体の状態が事前に分かり、新たな対応が見つかる可能性があります。

研究の方法：2019年1月から1年間に、50名の体外受精、顕微授精による受精卵（新鮮および凍結受精卵）を子宮へ移植される方を対象とします。採卵時または卵胞期の終わりに、腔内上部より細菌を含んだ分泌液を小さなスポンジを用いて吸収採取し、共同研究施設にて分析されます。共同研究機関には、個人を識別できないよう匿名化した番号を付けた検体のみ提供され、研究対象者の個人情報提供されることはありません。データの保管期間は論文発表から少なくとも10年間とします。

研究への参加については、別紙の同意書に署名をいただくことで成立いたします。一端、参加に同意されても、後日研究への参加を取りやめることができます。

参加者のリスクと利益：腔内の分泌液を採取する際に、短時間不快感を感じる場合がありますが、研究対象の方に新たな身体的なリスクはありません。共同研究機関による検査結果は研究の終了までに当院に開示されることはなく、この研究への参加によって、あなたが検査を受ける治療周期に直接的な利益を得ることはありません。しかしながら、研究の結果は、将来、同じ状態の患者の方々への治療に役立つ可能性があります。

費用と補償：この研究への参加により、新たな費用負担が生じることはありません。また、参加者へ報酬や報償金が支払われることはありません。

臨床研究番号：2019-H002

2019年1月15日

医療法人愛生会扇町 ART レディースクリニック

結果報告:解析結果は、直接あなたの治療に役立つ情報ではないため、あなたに対して連絡されることはありません。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。個人のプライバシーおよび個人に関する情報は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

研究計画書および研究の方法に関する資料を入手・閲覧することができます。資料の入手・閲覧に関しては、他の研究対象者等の子妊情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。その他本研究に関して、研究対象とならないことを希望する場合や、研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも当院倫理委員会にお問い合わせください。対象とならないことを希望された場合も、一切不利益は生じません。

研究責任医師および相談窓口:

〒530-0026

大阪市北区神山町 1-7-5F

医療法人愛生会扇町 ART レディースクリニック

電話番号:06-6311-2511

研究責任医師:院長 朝倉寛之

相談窓口:倫理審査委員会委員長