

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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せんので、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。

研究課題名	AYA 世代乳がん患者に対する妊孕性温存と温存後生殖補助医療の兵庫医科大学病院の現状 [倫理審査受付番号：第 5192 号]
研究責任者氏名	脇本 裕
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 11 月 17 日～ 2028 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	対象：妊孕性温存を行った AYA 世代乳がん患者 診療科名等：産科婦人科
	受診日：西暦 2013 年 7 月 29 日～ 2025 年 09 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	AYA 世代（15～39 歳）の乳がんの罹患率は、乳がん患者さん全体の約 5%と低いものの、20 歳代から増加し始め 30～39 歳で最も多くなります。近年の晩婚化により女性の初産平均年齢は 30.9 歳とされ、乳がんの罹患年齢と近くなっているため、乳がん罹患時に未婚・未経産である女性も多く妊孕性温存の必要性が高まっています。最近では、妊孕性温存後の乳がん患者さんに対する生殖補助医療が行われています。 兵庫医科大学病院では 2013 年より、がん治療前の妊孕性温存を実施してきました。10 年以上が経過し、温存後に妊娠を計画する患者さんが増えています。そこで、AYA 世代乳がん患者さんに対する妊孕性温存および温存後の生殖補助医療の現状について、実施状況や課題などを明らかにするため臨床成績を解析し、今後のがん・生殖医療に関わる医療政策に寄与することを、この研究の目的としました。その意義として、本邦のがん生殖医療の発展に寄与できると考えます。

研究の方法	2013 年 07 月 29 日～2025 年 09 月 30 日の期間に、兵庫医科大学病院で化学療法などの乳がん治療前に受精卵凍結、卵子凍結および卵巣凍結といった妊孕性温存治療を施行した AYA 世代乳がん患者さんを対象とします。乳がんのステージ・治療法、妊孕性温存時・温存後生殖補助医療施行時・妊娠時の年齢、妊孕性温存時の婚姻状況、妊孕性温存時・温存後生殖補助医療施行時の血清 AMH 値、妊孕性温存方法、受精卵凍結・卵子凍結における調節卵巣刺激方法・刺激開始時期・採卵数・凍結数、受精卵凍結時の精液所見・媒精方法、妊娠時の移植回数・胚のグレード、分娩方法、分娩週数、分娩時出血量、周産期合併症、児の出生体重、Apgar Score、臍帯動脈血 pH について診療録を用いてデータを収集します。患者さんの背景と妊孕性温存治療（受精卵凍結・卵子凍結・卵巣凍結）選択の関係、妊孕性温存治療の受精卵凍結・卵子凍結における調節卵巣刺激方法・刺激開始時期・年齢別での採卵数と凍結数の比較、妊孕性温存治療の受精卵凍結における媒精方法（体外受精・顕微授精）による受精率・凍結率の比較、温存後生殖補助医療における妊孕性温存別（受精卵凍結・卵子凍結・卵巣凍結）の利用率・妊娠率・生産率、化学療法の有無による子宮内膜厚と妊娠予後について後方視的に検討します。基本的には分娩までのデータを使用しますが、2025 年 09 月 30 日までに分娩に至っていない患者さんについては 2025 年 09 月 30 日までに得られているデータを使用します。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：産科婦人科 担当者氏名：脇本裕 [電話] （平日 9 時～17 時） 0798－45－6210 （上記時間以外） 0798－45－6111