（様式 7）

受付番号　第（　2019-13　）号

研究の概要（オプトアウト公開用）

西暦　2020 年　4 月　1 日

臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明のうえ同意を取得して実施をします。臨床研究のうち、研究対象者等（患者さん等）への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、研究対象者等のお一人ずつから、必ずしも直接同意を得る必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」と言います。
本研究への協力を希望されない場合あるいはお問い合わせは、下記の担当者までご連絡ください。

審査課題名	反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究
実施責任者	英ウィメンズクリニック　理事長　塩谷雅英
研究代表者	英ウィメンズクリニック　理事長　塩谷雅英
研究対象者	当院で高度生殖補助医療を受け、着床前染色体異数性検査を受けられる方
研究期間	2020 年 4 月 1 日　～　2022 年 3 月 31 日
研究目的・方法	本研究は PGT-A の有用性を検討するために、研究参加を希望する症例に対して PGT-A を行い、同時期に同じ施設で行われた PGT-A 非実施周期における臨床成績と比較検討する多施設共同研究である。尚、我が国では ART 実施施設は全施設登録されており、各施設で行われた採卵周期および胚移植周期は、全て周期毎に日本産科婦人科学会 ART データベースに登録されている。本研究に参加する ART 施設においてオプトアウトを行い、通常の ART を実施した症例の中から、PGT-A 非実施例における妊娠率、流産率を集計する。
研究に用いられる試料・情報	胚盤胞の栄養外胚葉細胞 trophectoderm

個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者様を特定できる個人情報は削除いたします。また研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際にも患者様を特定できる情報は含まれません。その他当院の個人情報保護方針に則り取り扱いいたします。
お問い合わせ先	英ウィメンズクリニック 倫理委員会事務局担当 山本健児 電話：078-392-8716