

(様式 7)

受付番号 第 ( 2020-03 ) 号

### 研究の概要 (オプトアウト公開用)

西暦 2020 年 3 月 23 日 提出

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います。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	不妊治療後妊娠における 3D 超音波での胎児 CRL
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	夫 律子 クリフム夫律子マタニティクリニック胎児診断センター・院長
研究対象者	人工授精、体外受精で妊娠された 18 歳以上の女性
研究期間	2020 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日
研究目的・方法	これまでの日本人 CRL 基準値は 2 次元超音波画像で計測されたもので、胎児の正確な正中矢状断面像で計測されたものかどうかは不明である。また、生殖補助医療が普及してきている昨今、体外受精・胚移植によりさらに発育日数が明瞭に判明するようになった。体外受精胎児ではこれまでの胎児発育基準では計測値が不一致となる例が出現してきており、正確な CRL 基準の見直しが要望されるようになってきている。そこで体外受精・胚移植あるいは人工授精を行い妊娠に至った症例のみの胎児発育を正確に計測するために 3D 超音波画像を用いて正確な正中矢状断面を描出して CRL を計測し、今後の胎児発育基準とすることを今回の研究目的とした。

研究に用いられる試料・情報	通常診療において撮影・記録された 3D 超音波検査画像
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