

研究名：不妊・不育症の免疫状態を基準としたタクロリムス投与量の評価

1．研究の目的

過去に免疫の関与する不妊・不育症でタクロリムス治療を受けた患者さんの診療データを用いて、タクロリムスの投与量および投与期間と有効性の関係を解析するとともに妊娠経過を評価します。この研究で得られる結果を不妊・不育症治療に対するタクロリムス治療の実用化に向けた治療に反映することが目的となります。

2．研究の方法

研究対象：杉山産婦人科で2011年11月～2020年4月までに免疫の関与する不妊・不育症の治療目的で杉山産婦人科においてタクロリムス治療を受け、妊娠成立後に国立成育医療センターへ通院している方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月31日

研究方法：研究対象者の方のタクロリムス治療前の免疫状態とタクロリムス治療時の投与量、投与期間、妊娠経過、母体情報、新生児情報等についての診療データを匿名化（だれの情報が直ちに判別できない）し、生物統計学的に解析するため、昭和大学臨床研究センター（責任者：井上永介）にパスワードをかけて提供します。具体的には、Th1.Th2とタクロリムスの投与量、投与方法を探索的に解析します。

3．研究に用いる情報の種類

免疫状態、タクロリムス投与量・投与期間、妊娠経過、母体情報、新生児情報

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：山口 晃史）

杉山産婦人科（責任者：中川浩次）

6．お問合せ先

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、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、8月31日までに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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 山口 晃史
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7118）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 山口 晃史