

Noah ART Clinic 武蔵小杉 にご通院中の患者さま
「ゴナドトロピン開始用量計算ツールのホリトロピンベータに対する有効性検証」に関わる
医学系研究に対するご協力をお願い

施設名 Noah ART Clinic 武蔵小杉
施設内研究責任者 田中 宏明

このたび当院では、患者様の診療データを用いた以下の研究を実施することとなりました。本研究は、倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針や法令に則って行うものでございます。本研究の内容をご理解いただいた上で、**ご同意いただける方のみ**ご協力をお願いいたします。ご同意いただけない場合でも、今後の診療において不利益を被ることは一切ありませんのでご安心ください。

記

1 対象となる方

2025 年 7 月 28 日から初回の生殖補助医療を受ける患者様

2 研究課題名

倫理委員会名称 医療法人社団隆聖会 Noah ART Clinic 武蔵小杉 倫理審査委員会
研究課題名 ゴナドトロピン開始用量計算ツールのホリトロピンベータに対する有効性検証

3 研究実施機関、実施期間

研究実施機関 Noah ART Clinic 武蔵小杉
解析機関 医療法人社団隆聖会 Noah ART Clinic 武蔵小杉
研究実施許可日 2025 年 6 月 17 日

4 本研究の目的

本研究では、生殖補助医療（ART）において使用されるホリトロピンベータに対して、これまでホリトロピンアルファで有効性が確認されている「ゴナドトロピン開始用量の計算ツール」が同様に適用できるかを検討します。

この計算ツールは、年齢やホルモン値（AMH）に基づき、必要な注射薬の量をあらかじめ計算できる仕組みです。ホリトロピンアルファではこのツールを使用することで、目標回収卵子数に対して 75% の一致率で採れ、卵巣過剰刺激症候群（OHSS）の中等度以上の発症率も 0% であったと報告されています。一方、ホリトロピンベータはホリトロピンアルファと同程度の採卵数は得られていますが、この計算ツールが適用できるかどうかまだ確かめられていません。

そこで本研究では、ホリトロピンベータにこのツールを用いた場合にも、目標の卵子数に近づけるか、また安全性や治療成績が保たれるかを検証します。このツールを活用することで、治療開始時の注射薬の量を標準化し、医師による差を減らすとともに、患者様にとってより安全で効率的な治療の実現を目指します。

5 研究方法とご協力内容

本研究は、生殖補助医療（ART）を受けられる患者様の診療記録や治療成績をもとに、治療開始時の注射薬の量に関する計算ツールの有用性を評価する**前向き観察研究**です。研究のために新たな検査や通院をお願いすることは一切なく、診療の一環として記録されるデータを使用します。研究の参加によって患者様に不利益が生じることはありません。また、得られた情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。

6 個人情報の保護と撤回の権利

本研究では、患者様の個人情報（氏名・住所など）を直接取り扱うことはありません。診療記録は**個人が特定されないよう匿名化**され、研究の目的以外に使用されることはありません。匿名化されたデータは、適切な管理のもとで厳重に保管されます。

また、研究にご同意いただいた後でも、**いつでも自由に同意を撤回**することができます。撤回をご希望の場合は、下記の連絡先までお知らせください。撤回された場合でも、今後の診療において不利益を受けることは一切ありません。

7 研究成果の公開

患者様の協力によって得られました研究の成果は、国内外に認められた学術総会や学術雑誌に報告またデータベース上で公表され、今後の医療発展ならびに診療改善に役立てます。

8 研究から生じる知的財産権

本研究は、診療記録を用いた観察研究であり、研究の性質上、新たな特許や知的財産権が生じることは予定されておりません。仮に将来、知的財産権に関わる成果が得られた場合でも、それらの権利は研究機関に属し、患者様に権利や義務が生じることはないことをご了承いただければと思います。

9 費用負担、利益相反について

本研究にご参加いただくことで、患者様に新たな費用が発生することはありません。また、研究への参加に対する謝礼等也没有ありません。
本研究は、特定の企業などからの資金提供を受けておらず、研究に関わる医師や機関において、開示すべき利益相反はありません。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
〒211-0004 神奈川県川崎市中原区新丸子東 3-1156-1 Classense 武蔵小杉 北館 3F
TEL 044-873-4122
Noah ART Clinic 武蔵小杉
研究責任者:田中 宏明

以上

私は上記の説明を読み、本研究の目的・方法・プライバシー保護等について十分に理解した上で、本研究に自らの診療情報を提供することに同意します。

同意日： 年 月 日

本人(自署) _____

パートナー(自署) _____