

作成日 2022 年 6 月 10 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」

受付番号： 受付-25782

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

1. 研究の対象

2022 年 5 月～2022 年 12 月に当院で生殖補助医療を受けられる方で以下に該当し、

【反復 ART 不成功】

ART 治療において、以下の適格基準を満たす反復体外受精・胚移植（ART）不成功患者を対象とする。

- 1) 日本産科婦人科学会の定める ART 適応基準に合致する者
- 2) 体外受精・胚移植実施中で、直近の胚移植で 2 回以上連続して臨床的妊娠が成立していない者^{註1)}
- 3) 臨床研究の参加に配偶者と共に文書による同意の取得が可能な者

【習慣流産（反復流産を含む）】

ART 治療において、以下の適格基準を満たす反復流産患者を対象とする。

- 1) 日本産科婦人科学会の定める ART 適応基準に合致する者
- 2) 過去の妊娠で臨床的流産を 2 回以上反復し、流産時の臨床情報が得られている者^{註2)}
- 3) 臨床研究の参加に配偶者と共に文書による同意の取得が可能な者

【染色体構造異常】

ART 治療において、以下の適格基準を満たす患者を対象とする。

- 1) 日本産科婦人科学会の定める ART 適応基準に合致する者
- 2) 夫婦いずれかにリプロダクションに影響する染色体構造異常を有する場合^{註3)}
- 3) 臨床研究の参加に配偶者と共に文書による同意の取得が可能な者

^{註1)} 過去の妊娠の有無、流産の有無、分娩の有無を問わない。

生化学的妊娠は ART 不成功とする。

^{註2)} 過去の分娩（早産、22 週以降の死産、正期産）の有無を問わない。

生化学的妊娠は流産回数に算定されない。

^{註3)} 過去の妊娠の有無、流産の有無、分娩の有無を問わない。

2. 研究期間

2022 年 6 月（倫理委員会承認後）～2023 年 12 月

(登録期間：～2022年12月、追跡期間：～2023年12月)

3. 研究目的

生殖補助医療や習慣流産では、夫婦の染色体構造異常がなくても胎児(胚)の染色体数的異常のため、体外受精が失敗したり、流産を繰り返していることがあります。欧米では着床前に胚の染色体数的異常を検査する(Preimplantation Genetic test for aneuploidy : PGT-A)が実施されています。日本産科婦人科学会は、現在、PGT-Aの有用性を科学的に検証する臨床研究を実施しており、本研究は登録症例あたり妊娠22週時の妊娠継続率を主要評価項目として評価しますので、PGT-Aを実施しない場合との比較が必要です。そこで、今回、研究実施施設でARTを実施した方々の中で、背景が類似する場合の成績を収集することとしています。なお、今後本法は先進医療として実施される予定です。

4. 研究方法

- ◆登録された方が、研究期間内に行う、複数回の採卵、胚移植を研究対象としています。
- ◆採卵、体外受精、培養、胚盤胞までの過程は、通常当院で実施する治療(体外受精)と全く同じです。
 - 1) 体外受精のために過排卵刺激して卵子を回収します。
 - 2) 回収した卵子の体外受精(または顕微授精)を確認し培養します。
 - 3) 胚盤胞が得られたら、一旦凍結します。
- ◆移植及び移植後の手順については通常当院で実施する治療方法(凍結胚移植)と同じです。
 - 4) 移植に適する胚と判断した胚盤胞を融解して子宮内に移植します。
 - 5) 妊娠が成立した場合は、妊娠12週前後まで注意深く診察を継続します。
 - 6) 以後の妊婦健診、分娩(ART施設と妊婦健診、分娩施設が異なる場合を含め)は通常の外受精と同じです。尚、分娩までの経過は、通常どおり体外受精を行った患者さんと同じように日本産科婦人科学会への登録をお願いしています。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

通常ART治療を行った経過・結果は、日本産科婦人科学会ART登録として登録されています。特に、今回の研究対象と類似している方々の過去の記録から、必要な情報を集めます。新たに検査や治療を行うことなく、費用なども発生しません。

【集める情報】：施設内患者識別番号、夫満年齢、妻満年齢、身長、体重、不妊期間、ARTの適応、既往臨床妊娠回数、生児数、既往流産回数、既往採卵回数、既往胚移植回数、既往胚移植で妊娠が成立していない回数、夫婦染色体異常の有無、抗リン脂質抗体症候群の有無、既往妊娠歴の詳細、既往流産・死産時の染色体異常の有無とその詳細、子宮形態異常の有無、重篤な合併症の有無、喫煙歴、通算採卵回数、通算移植回数、採卵年月日、治療方法(受精方法)、精子回収法、卵巣刺激法、AMH、FSH、ゴナドトロピン投与量、最大E2、採卵数、MII卵数、受精卵数、胚盤胞数、移植年月日、移植周期の管理方法、hCG使用の有無、移植時子宮内膜厚、妊娠4週のhCG値、妊娠

5 週の hCG 値、GS 数、胎児数、12 週時点での心拍陽性胎児数、流産時染色体解析結果、分娩週数、児体重、性別、先天異常の有無と詳細等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

基幹研究組織

日本産科婦人科学会倫理委員会 PGT-A に関する小委員会委員長

徳島大学大学院医歯薬学研究部長 苛原 稔

日本産科婦人科学会 PGT-A に関する小委員会副委員長

日本医科大学名誉教授 竹下 俊行

東京女子医科大学大学院医学系研究科先端生命医科学系専攻遺伝子医学分野・教授

山本 俊至

研究分担施設

東北大学病院を含む「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」参加施設

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究では、体外受精・胚移植および PGT-A にかかる直接経費は、自費負担分をあなたにご負担していただくこととなります。なお、研究の実施のために必要な経費（データを集めるシステムの開発と維持、モニタリング、得られた情報の統計解析、解析結果の品質管理のために行われる PGT-A 解析結果評価委員会の運営、研究統括評価委員会の運営）は日本産科婦人科学会が負担することとし、この部分での患者さんの自己負担はありません。したがって本研究によって組織全体として起こりうる利益相反はありません。また、研究代表者および研究事務局が開示すべき利益相反もありません。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

9. お問い合わせ先

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

立花 眞仁

東北大学大学院医学系研究科 周産期医学分野 准教授
〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL 022(717)7251 FAX 022(717)7158

E-mail masahito.tachibana.c1@tohoku.ac.jp

研究責任者：

立花 眞仁

東北大学大学院医学系研究科 周産期医学分野 准教授
〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL 022(717)7251 FAX 022(717)7158

E-mail masahito.tachibana.c1@tohoku.ac.jp

研究代表者：

日本産科婦人科学会倫理委員会 PGT-A に関する小委員会委員長
徳島大学大学院医歯薬学研究部長 苛原 稔

e-mail：PGT-A-JSOG@ncchd.go.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合