作成日　2019年 9月 1日　版数1
2020年 12月 1日　版数2
2021年 11月 1日　版数3

2019 年 9 月～2022 年 12 月に本院の産婦人科で、生殖補助医療を受けた方へ

研究　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の実施について

1. 本研究の目的および方法

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。

対象;2019 年 9 月～2022 年 12 月に当院で生殖補助医療を受けられた方
研究全体の実施期間は承認日～2023 年 12 月までです。
当院での予定症例数は 1600 例です(研究全体で 12 万例)。
本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料･情報の種類および保管方法について

通常の 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、気王臨床妊娠回数、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

3. 本院以外の研究機関への試料･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。

4. 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

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱う。

6. 研究資金および利益相反管理について

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、前述した自費負担分をあなたにご負担していただくことになります。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。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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ください。

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できますのでお申し出ください。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ていませんので、連絡先までお申し出ください。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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

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

当院での研究責任者および研究者

【研究機関】 おおたかの森 ART クリニック
【研究責任者】 おおたかの森 ART クリニック　院長　香川　珠紀
【研究者】
おおたかの森 ART クリニック　院長　香川珠紀
おおたかの森 ART クリニック　培養室長　渥美　美幸
おおたかの森 ART クリニック　胚培養士　郷原　慧士

連絡先　〒270-0128　千葉県流山市おおたかの森西 1-3-5　K.M おおたかの森 2F
電話番号　04-7170-1541

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。