

作成日：西暦 2024 年 12 月 19 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

**研究課題名：**培養液中 DNA を用いた胚盤胞の非侵襲的着床前診断に関する研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長および各研究機関の長の許可を得て実施しています。

### 1．研究の対象

藤田医科大学羽田クリニック、藤田医科大学病院、西澤産婦人科クリニックで胚盤胞を廃棄された患者様のうち、廃棄胚盤胞を他の研究や教育活動に提供することを文書にて同意いただいた方が対象です。

### 2．研究目的・方法・研究期間

胚盤胞の着床前胚異数性検査（PGT-A）とは、胚盤胞の栄養外胚葉（将来胎盤に分化する細胞）と呼ばれる細胞を数個採取し、染色体の異数性を網羅的に確認する方法です。この検査によって、胚の染色体異数性を確認し、流産してしまう胚を見極めることができる可能性があります。

栄養外胚葉の細胞を数個採取して生検することによるデメリットとして、胚が損傷してしまう可能性があることが報告されています。また、将来胎盤になる細胞を確認するため、PGT-A の結果が必ずしも胎児になる部分（内部細胞塊）の染色体構成を反映しているわけではないということも報告されています。

そこで近年、胚培養の際に胚盤胞から培養液中に漏出される DNA を用いた非侵襲的着床前診断技術が開発されました。しかし、胚の染色体構成と培養液中の DNA を用いた染色体構成の解析結果が本当に一致するかどうかはまだ明らかになっていません。

本研究では、市販の非侵襲的着床前診断キットを用いて廃棄胚盤胞検体の染色体構成を解析し、その結果が胚盤胞の核型をどの程度反映しているかを検討することを目的とします。

研究期間は、倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月までで、30～40 個の廃棄胚盤胞の使用を予定しています。

本研究では、不妊治療で移植を行わず、廃棄される予定の凍結胚盤胞を収集し、実験に使用します。

その際に、卵子採取時の患者年齢、胚盤胞のグレード（Gardner 分類）、凍結前の培養日数、発育動態等を過去の診療記録より収集します。

凍結された廃棄胚盤胞を融解し、数時間培養した後、

胚培養を行った培養液

胚の生検によって得られた栄養外胚葉細胞塊

の胚の生検後の残りの胚盤胞全体

の3つの検体を採取し、次世代シーケンサーを用いた染色体コピーナンバー解析（核型解析）を行います。

3つの検体の核型の一致率を主要評価項目とし、各種方法で染色体解析の成功率、DNA増幅率、モザイクの検出率を副次評価項目とします。

### 3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：不妊治療で移植を行わず、廃棄される予定の凍結胚盤胞

情報：卵子採取時の患者年齢、胚盤胞のグレード（Gardner 分類）、凍結前の培養日数、発育動態等

本研究において、試料・情報は各研究機関で同意取得後に識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）を付与し、匿名化した状態で担当施設に送付します。その際、各研究機関で対応表を作成し、個人情報として適切に扱います。

試料や情報の保管責任者は研究責任者が担います。

### 4．外部への試料・情報の提供

共同研究機関に記載のある西澤産婦人科クリニックより、本研究の計画書に基づき廃棄予定の胚盤胞と臨床情報の送付を受けます。西澤産婦人科クリニックより提供を受ける試料と情報は、本研究の計画書に沿って西澤産婦人科クリニックの担当者によって取得されたものです。識別コードにより匿名化し、対応表を作成します。対応表は、各施設の施錠可能な机にて厳重に保管し、研究責任者が管理します。

また、共同研究機関に記載のある株式会社 OVUS へ、本研究の計画書に基づき、識別コードで匿名化された検体を遺伝子解析のために本学より送付します。

全ての試料や情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

## 5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 医療科学部 研究推進ユニット レギュラトリーサイエンス分野  
准教授 小林 達也

役割：同意の取得および検体の採取、胚操作の実施、データ解析

研究代表者：

藤田医科大学 医療科学部 研究推進ユニット レギュラトリーサイエンス分野  
准教授 小林 達也

共同研究機関

西澤産婦人科クリニック：岸田 拓磨

役割：同意の取得および検体の採取、胚操作の実施

株式会社 OVUS：鈴木 英樹

役割：次世代シーケンサーによる染色体解析の実施

## 6. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

この研究は、株式会社 OVUS から消耗品や検査用試薬の提供を受けて実施します。本研究は藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受け、本研究の透明性や信頼性を保っています。

この研究に関わる研究者等には、株式会社 OVUS と利益相反関係を有している者が含まれます。研究者等の利益相反管理は各研究機関において適切に行われます。

藤田医科大学 研究責任者 2024 年度 株式会社 OVUS 顧問料

## 7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 羽田クリニック リプロダクションセンター 培養室

担当者：小林 達也

〒144-0041 東京都大田区羽田空港 1-1-4 HANEDA INNOVATION CITY ZONE A

Tel: 080-8865-7869