

研究に関する情報公開文書

研究課題名：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

本研究は藤田医科大学の医学研究／ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

西暦 2019 年 9 月以降の各施設における倫理審査委員会承認日から 2021 年 12 月 31 日までの間に、研究実施施設で生殖補助医療を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的・方法：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の妊娠 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。

研究期間：西暦 2019 年 9 月以降の各施設における倫理審査委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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・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（授精方法）、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、先天異常有無と詳細 等

試料：栄養外胚葉の一部

4. 外部への試料・情報の提供

PGT-A 検査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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

当院の研究責任者：医療法人社団 ミオ・ファティリティ・クリニック 院長 見尾 保幸

研究代表者：

日本産科婦人科学会着床前胚異数性検査に関する小委員会委員長
徳島大学医歯薬研究部長 苛原 稔

共同研究機関：

日本医科大学産科婦人科学教室主任教授 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

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

日本国内の体外受精治療を行っており、PGT-A 特別臨床研究に参加許可を得た多施設

6. 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：

医療法人社団 ミオ・ファティリティ・クリニック 理事長 見尾 保幸

担当者：生殖医療部 湯本啓太郎

電話番号：0859-35-5212

e-mail：mio@mfc.or.jp