東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科で

不妊治療を受けている方へ

当院では、「人工知能を用いた卵巣機能予測モデルの開発」を

目的とした観察研究を行っております

1. この研究の概要

【研究課題】

人工知能を用いた卵巣機能予測モデルの開発を目的とした他施設共同後ろ向き前向き観察研究
(審査番号 2024477NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科
研究責任者 原田 美由紀 (女性診療科・産科 准教授)
担当業務 研究計画立案、データ・試料取得、データ解析、個人情報管理

【共同研究機関及び代表者氏名】

共同研究機関	職名	研究責任者	担当業務
東邦大学医療センター大森病院産婦人科	教授	片桐 由起子	データ・試料収集
国立国際医療研究センター産婦人科	診療科長	大石 元	データ・試料収集
国立成育医療研究センター不妊診療科	診療部長	浦田 陽子	データ・試料収集
亀田 IVF クリニック幕張	院長	川井 清考	データ・試料収集
フェニックス ART クリニック	院長	藤原 敏博	データ・試料収集
松本レディース IVF クリニック	理事長	松本 玲央奈	データ・試料収集
サイオステクノロジー株式会社	社員	野田 勝彦	研究遂行支援・補助

【研究対象期間】

2021年1月1日 ～ 2027年12月31日 (研究の進捗次第で延長される場合があります)

【研究期間】

実施許可日 ～ 2029年12月31日 (研究の進捗次第で延長される場合があります)

【研究目的・意義】

女性の晩婚化や挙児希望年齢の高年齢化といったライフスタイルの変化により、加齢に関連した不妊症が増加し、不妊治療を必要とするカップルが増加してきています。生殖補助医療 (assisted reproductive technology; ART) の治療患者数は毎年増加傾向にあり、2022年には年間54万治療周期が実施され、出生児数は7万7276人(出生児約10人に1人はARTによる児)になりました。しかし、ARTを利用して加齢に伴う女性の妊孕性低下は避けることができません。胚移植あたりの妊娠率は、20歳代から30歳代前半までは45%程度ですが、その後は年齢とともに急激に低下し、治療患者数の最も多い40歳前後では25%、45歳では8%と著しく減少します。この加齢に伴う妊孕性の低下は、卵巣機能の低下が主な原因と考えられています。卵巣機能とは「卵子の数と質」で表現することができます。卵子の数は出生時には200万個あり、思春期には30万個、閉経期には1000個と減少を続けていきます。診療において卵巣機能の数的指標としては、超

音波検査による卵巣内の卵胞数の計測や、採血による抗ミュラー管ホルモン(anti-Mullerian hormone; AMH)値の測定といった方法がとられているものの、まだそこには精度を向上させる余地が残っています。また、卵巣機能の質的指標として確立された評価方法は存在せず、患者年齢や上述の数的指標から類推しているのが現状です。このように、加齢による妊孕性の低下は、卵巣機能の低下に主な原因があることは明らかですが、その評価方法が確立されていないことが課題です。

本研究では、患者の臨床的背景と血液検査結果から、患者個人の卵巣機能（卵子の数と質）を予測するツールを開発することを目的とします。そのために ART 治療患者からデータを収集し、多数のデータを取り扱うことに適した人工知能を活用して卵巣機能予測モデルを作成し、従来法と精度を比較評価します。

ART では個人の卵巣機能に応じて治療方針を決定する必要があり、卵巣機能が適切に評価されない場合には試行錯誤を繰り返すことで患者負担が増えることとなります。したがって、集団における統計的データではなく、患者個人毎の卵巣機能の評価を正確に行うことができれば、ART 治療の個別化、最適化ができるものと考えられます。また、本研究で卵巣機能予測に用いる項目は、全て ART を開始する前に手に入る情報となります。このように簡単に入手できる情報のみで自身の卵巣機能が分かることは、プレコンセプションケアのように将来の妊娠に備えて健康管理をすることや、より具体的な妊娠時期の検討ができるようになります。このような簡便な卵巣機能の評価方法が確立されれば、不妊症の予防や治療に多大な貢献ができるものと考えられます。

【研究方法】

東京大学医学部附属病院および共同研究機関で ART 治療を受ける方を対象として、本研究を行います。研究目的の介入は行わないため、追加負担が生じることはありません。通常の診療の流れで調節卵巣刺激、採卵、胚培養等の ART 治療を行います。一連の治療終了後に診療録より後方視的にデータの収集(年齢、身長、体重、妊娠出産回数、既往歴、検査結果、ART 結果)、残余血清(検査に用いた残りの血清)を回収します。収集した患者データは当該施設内で容易に個人が特定できないように研究用の独立した ID を付与し仮名加工した後に、東京大学医学部附属病院で集計します。残余血清も同様に個人が特定できないように仮名加工した後に東京大学医学部附属病院に送付し、卵巣機能に関わる因子(酸化ストレスなど)を測定します。個人を識別できる情報が院外に出ることはありません。収集したデータを人工知能に学習させ、患者背景や検査値から卵巣機能を予測するモデルを作成します。卵巣機能の評価は ART 治療結果を用い、卵子の数的指標としては採卵数を、卵子の質的指標としては良好胚数とします。複数のモデルを作成して精度を評価、比較し、使用する患者情報の絞り込みや、人工知能のパラメータ調整を行い、さらに精度の高いモデル作成を目指します。ここで個人を識別できない仮名加工後のデータをサイオステクノロジー社と共有し、人工知能の精度向上のための調整を行います。

本研究での卵巣機能評価はあくまで研究段階のもので、診断を目的に行うものではありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2. 研究参加を希望されない場合

もしこの研究のためにご自分の情報を使用してほしくない場合は、外来担当医にお伝えいただくか、文末に記載されたお問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、研究にご参加いただけない場合でも将来にわたり診療上あなたの不利益につながることはありません。ご本人・パートナーからの申し出があれば、可能な限り採取した情報・データ等および調べた結果を廃棄します。ただし、データ削除の申し出をされた時、研究期間終了後であったり、すでにデータが人工知能の学習に組み込まれていた場合は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必

要があります。診療録情報・データは、個人が識別できないように氏名・院内 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにし、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン内で厳重に保管します。仮名加工前の情報は施設外に出ることはなく、仮名加工後の情報は共同研究機関のみで共有され、外部機関に情報を提供することはありません。研究成果を論文等で公表する場合も、個人情報保護に関しては十分に配慮し外部に個人が特定できる情報が漏洩することはありません。本研究で取り扱う全ての情報・試料は、研究終了後の 5 年間もしくは、研究結果の最終公表日から 3 年が経過したいずれか遅い日までの期間を経過後まで保管されるようにします。情報等を廃棄する場合は、個人情報の漏洩に十分注意して廃棄します。

4. 研究に関する情報の公開および研究により得られた結果等の取扱い

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いた資料を学術雑誌社・学会(誌)へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、本研究での解析結果はあくまで研究段階のもので、直接診断を目的に行うものではなく、現時点では、その意義や精度が保障されているものではないため、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。しかし、全体の研究結果については、下記のお問い合わせ先に連絡いただければお伝えいたします。

5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の不妊治療の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに不妊治療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

この研究は診療録情報、残余血清を扱うのみであるため、健康被害や追加負担が生じることはありません。

6. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

取得した試料・情報は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。本研究へのアドオン研究（収集データの二次利用、対象者の他の研究へのリクルート）を行う可能性はありますが、その際は改めて倫理審査委員会での承認など適切な手続きを得た後に決定し周知します。

研究期間終了 5 年後、取得した試料・診療情報・分析データ等は個人情報の漏洩に十分注意して廃棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はございません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの知的財産権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科産婦人科研究室の運営費交付金から支出されています。

本研究に関連する企業からの利益相反関係はありません。サイオステクノロジー社は人工知能の専門的立場からの研究協力のみを行い、資金や物品の提供はありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の診療科ホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年4月1日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：原田 美由紀

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科

Tel: 03-3815-5411

URL : <https://www.h.u-tokyo.ac.jp/patient/depts/jyoseisanka/>