

## 東京大学医学部附属病院にて、生殖補助医療でご加療中の方

へ

当院は、日本産科婦人科学会による、「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・構造検査の有用性に関する多施設共同研究」に参加しています。これは、ART 治療において、着床前胚染色体異数性・構造検査（Preimplantation Genetic Testing; PGT）を新たな検査法としても用いることで、ART 治療成績がどのように変化するかを評価することが目的です。

### 【研究課題】

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・構造検査の有用性に関する多施設共同研究（審査番号 2019353G）

### 【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。

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 教授 大須賀 穰

担当業務 データ収集 匿名化

### 【主任研究機関】

日本産科婦人科学会 日本産科婦人科学会倫理委員会 PGT-A に関する小委員会

研究責任者 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

共同研究責任者 日本産科婦人科学会倫理委員会 PGT-A に関する小委員会副委員長

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

担当業務 データ解析 匿名化

### 【研究期間】

2020年4月27日より 2024 年 12 月 31 日まで（解析の進捗次第で、延長される場合があります）

（ただし、症例登録は倫理申請承認より 2021 年 12 月 31 日まで、調査期間は 2022 年 12 月 31 日まで）

### 【対象となる方】

2020年4月27日から 2021 年 12 月 31 日までの間に、当院で、PGTを使わず生殖補助医療（体外受精）を受けた患者さん

### 【研究の目的】

体外受精は不妊治療として広く行われていますが、治療を受ける女性の高齢化などにより、なかなか妊娠しない方や、流産を繰り返す方が最近増えています。その理由として、受精卵の染色体の異常が挙げられています。染色体とは、遺伝情報を含むもので、一つの受精卵に 23 ペア、46 本入っています。染色体の数に異常があると、その受精卵は着床できない、着床できたとしても妊娠初期に流産となってしまう場合が多いです。染色体の数は受精卵の形を見ても判らないので、知らないまま子宮に戻し、なかなか妊娠しない、あるいは何度も流産を繰り返すなど、精神的、身体的な苦痛を経験する方がいます。また、次世代シーケンシング (Next Generation Sequencing; NGS) 法などを用いて、受精卵の染色体異常を調べる検査を、PGT と呼びます。

最新の解析技術である PGT を用いて受精卵の染色体を調べ、染色体異常のない受精卵を子宮に戻すことで、流産を減らし、妊娠率や出産率を高める試みが提案されています。この研究での染色体異常とは、染色体全体の数的異常や、大きな部分的過不足、構造の異常をさします。以前行われた、日本産科婦人科学会の臨床研究により、PGT の安全性や、PGT が胚移植あたりの妊娠率を改善することがわかっていますが、実は本当に一人一人の女性にとって出産できる可能性が高くなるのか、いまだ結論が出ていません。

この臨床研究の目的は、ART 治療において新たな検査法として PGT を用いることによって、ART 治療成績がどのように変化するかを評価することです。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会と日本産科婦人科学会 日本産科婦人科学会倫理委員会 PGT-A に関する小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。

日本産科婦人科学会は、現在、PGT の ART 治療での有用性を評価するために、PGT を使った体外受精による不妊治療とその妊娠経過の情報を集めています。研究対象者である PGT を使った体外受精の経過の解析にあたって、PGT を使わない場合との比較が必要です。そこで、今回、当院で PGT を使わない体外受精による不妊治療を実施した方々の中で、研究対象者と背景が類似する方の成績を収集することとしています。

通常の体外受精の治療を行なった経過・結果は、体外受精の説明書にも記載している通り、日本産科婦人科学会 ART 登録として登録されています。今回の研究対象者と背景が類似している方々について、すでに上記登録されている記録から、下記の必要な情報を集めます。そのために、新たに検査や治療を行うことはなく、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・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

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、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。

体外受精の説明書の通り、日本産科婦人科学会 ART 登録として、あなたの体外受精や妊娠経過の情報は登録されています。日本産科婦人科学会で、外部に漏えいすることのないよう、あなたの治療の情報は、慎重に管理されます。

研究結果は、個人が特定出来ないようにして、学会発表、学術雑誌、データベースや日本産科婦人科学会による報告等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。

#### 【オプトアウト（拒否機会の提供）の場合】

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に採卵あるいは胚移植後、3 か月以内にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。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。

ご不明な点がございましたら主治医または下記連絡先へお尋ねください。

この研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。  
あなたへの謝金はございません。

2020年 6月

#### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科

（研究責任者）教授 大須賀 穰

（担当者）准教授 原田美由紀

住所：東京都文京区本郷7-3-1

Tel: 03-5800-8657 (医局内線 33407) Fax: 03-3816-2017

Eメールでのお問い合わせ：haradam-tky@umin.ac.jp