

(様式 7)

受付番号 第 ( 2021-25 (2019-13) ) 号

### 研究の概要 (オプトアウト公開用)

西暦 2021 年 12 月 23 日

臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明のうえ同意を取得して実施をします。臨床研究のうち、研究対象者等（患者さん等）への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、研究対象者等のお一人ずつから、必ずしも直接同意を得る必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」と言います。

本研究への協力を希望されない場合あるいはお問い合わせは、下記の担当者までご連絡ください。

審査課題名	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
実施責任者	英ウィメンズクリニック 理事長 塩谷雅英
研究代表者	英ウィメンズクリニック 理事長 塩谷雅英
研究対象者	当院で高度生殖補助医療を受け、着床前染色体異数性検査を受けられる方
研究期間	2020 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日
研究目的・方法	本研究は PGT-A の有用性を検討するために、研究参加を希望する症例に対して PGT-A を行い、同期時に同じ施設で行われた PGT-A 非実施周期における臨床成績と比較検討する多施設共同研究である。尚、わが国では ART 実施施設は全施設登録されており、各施設で行われた採卵周期および胚移植周期は、すべて周期ごとに日本産科婦人科学会 ART 施設においてオプトアウトを行い、通常の ART を実施した症例の中から、PGT-A 非実施例における妊娠率、流産率を集計する。
研究に用いられる試料・情報	胚盤胞の栄養外胚葉細胞 trophoctoderm

個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者様を特定できる個人情報は削除いたします。また研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際にも患者様を特定できる情報は含まれません。
お問い合わせ先	英ウィメンズクリニック 倫理委員会事務局担当 山本健児 電話：078-392-8716

2019年9月～2022年12月に当院で、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研究全体で12万例です。

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となります。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。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 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](mailto:PGT-A-JSOG@ncchd.go.jp)

当院での研究責任者

【研究機関】 英ウイメンズクリニック

【研究責任者】 理事長 塩谷 雅英

連絡先 〒650-0021 神戸市中央区三宮町 1 丁目 1-2 三宮セントラルビル 2・7・8 階

電話番号 078-392-8723

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。