

(様式 7)

受付番号 第 (2023-17) 号

研究の概要 (オプトアウト公開用)

西暦 2023 年 11 月 1 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	着床前遺伝学的検査（PGT-A / -SR: preimplantation genetic testing for aneuploidy / structural rearrangement）における Mosaic 胚移植後継続妊娠例の周産期予後に関する報告
実施責任者	医師部門 理事長 塩谷雅英
研究代表者	培養部門 中原 恵理
研究対象者	Mosaic 胚移植により妊娠が成立し、2024 年 3 月末日までに周産期予後が判明している症例
研究期間	倫理委員会承認後～2024 年 8 月末日
研究目的・方法	<p>着床前遺伝学的検査（PGT-A / -SR : preimplantation genetic testing for aneuploidy / - structural rearrangement）（以下、PGT）は、胚染色体の異数性ならびに構造異常について胚移植前に評価し、より着床、発育が期待できる胚を移植することで胚移植の成功率を高め、流産を回避することを目的に行われる遺伝学的検査である。</p> <p>しかし、PGT は胎盤由来の染色体を解析しているということや検査原理上の限界が存在する。特に Mosaic 胚（正常核型の染色体をもつ細胞と染色体異常をもつ細胞が混在した胚）では、妊娠が継続した殆どの場合で染色体異常はないとの報告がある一方、実際に染色体疾患のある児として誕生した報告も数例報告されており、胚移植の判断に窮することが少な</p>

	<p>くない。</p> <p>そこで本研究ではPGTにおいてMosaic胚と評価された胚で妊娠継続した症例の出生児の周産期予後調査を行うことで今後のMosaic胚の移植判断の参考とすることを目的とした。</p>
研究に用いられる試料・情報	対象者本人あるいは分娩先からの周産期予後報告
個人情報の取り扱い	<p>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。その他当院の個人情報保護方針に則り取り扱いたします。</p>
お問い合わせ先	<p>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</p>