

不妊症に対して生殖補助医療を受けるため、当院に通院された 患者さんの体外受精・胚移植 (ART) 治療の結果・経過の情報 を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科学教室 職名 助教
氏名 水口 雄貴
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、不妊症に対して生殖補助医療を受けるために通院された患者さんの体外受精・胚移植 (ART) 治療を行った経過・結果を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2020 年 10 月 30 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、当院で生殖補助医療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200204

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

3 研究実施機関

研究実施機関 (PGT-A 実施、データ提供) 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

共同研究代表機関 (データ収集、解析、マネジメント) 徳島大学大学院医歯薬研究部

共同研究機関 (PGT-A 実施、データ提供) 日本医科大学産科婦人科学教室

共同研究機関 (PGT-A 実施、データ提供) 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

共同研究機関 (PGT-A 実施、データ提供) 斗南病院

共同研究機関 (PGT-A 実施、データ提供) 神谷レディースクリニック

共同研究機関 (PGT-A 実施、データ提供) 札幌医科大学

共同研究機関 (PGT-A 実施、データ提供) さっぽろ ART クリニック

共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	京野アートクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	仙台 ART クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	中央クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	セキールレディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	埼玉医科大学総合医療センター
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	高橋ウィメンズ
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	山王病院
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	東京大学
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	木場公園クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	ファティリティッククリニック東京
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	梅ヶ丘産婦人科
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	加藤レディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	松本レディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	幸町 IVF クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	新橋夢クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	池下レディースクリニック吉祥寺
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	Shinjuku_ART_Clinic
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	両角レディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	京野アートクリニック高輪
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	城南レディースクリニック品川
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	桜の芽クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	峯レディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	杉山産婦人科 新宿
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	横浜市立大学附属市民総合医療 C
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	田園都市レディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	矢内原ウィメンズ
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	俵 IVF クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	西ウイミンズクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	クリニックママ
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	名古屋市立大学
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	藤田医科大学
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	さわだウィメンズ
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	おち夢クリニック名古屋
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	浅田レディース勝川クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	浅田レディース名古屋駅前
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	ART クリニックみらい
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	済生会松阪総合病院
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	西山産婦人科
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	みのうらレディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	桂川レディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	足立病院
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	なかむらレディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	オーク住吉産婦人科
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	うめだファティリティッククリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	IVF 大阪クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	IVF なんばクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	扇町 ART レディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	後藤レディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、	データ提供)	HORAC グランフロント大阪クリニック

共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	神戸元町夢クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	英ウィメンズ
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	うつのみやレディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	ミオ・ファティリティ・クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	島根大学
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	三宅医院
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	岡山二人クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	県立広島病院
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	絹谷産婦人科
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	広島 H A R T クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	よしだレディースクリニック内科・小児科
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	IVF クリニックひろしま
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	つばきウィメンズ
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	高木病院
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	アイブイエフ詠田クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	蔵本ウィメンズ
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	セントマザー産婦人科医院
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	岡本ウーマンズクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	ART 女性クリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	セント・ルカ産婦人科
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	竹内レディースクリニック
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	松田ウィメンズ
共同研究機関	(PGT-A 実施、データ提供)	空の森クリニック

4 本研究の意義、目的、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。本研究は、PGT-A の有用性を科学的に検証することを目的としていて日本産科婦人科学会および慶應義塾大学大学院の臨床研究倫理審査委員会の承認を受けて行われるものです。研究組織としては、慶應義塾大学病院を始めとする多施設による共同研究であり、日本産科婦人科学会が主導して、また各研究機関の長の許可を受けて実施しています。当院はこの多施設共同研究の参加施設の一つとして、PGT-A を実施していきます。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、当院で 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して、日本産科婦人科学会の特別臨床研究に使用する予定です。

5 協力をお願いする内容

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はなく、費用なども発生しません。

【集める情報】

患者基本情報：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、採卵に関する情報：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、移植に関する情報：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、妊娠に関する情報（妊娠成立した場合）：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

6 本研究の実施期間

2020 年 10 月 30 日（倫理審査委員会承認日）から 2022 年 12 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、ART 治療を行った経過・結果のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの ART 治療を行った経過・結果は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化した ART 治療を行った経過・結果を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関（PGT-A 実施、データ提供）等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、ART 治療を行った経過・結果の情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者：慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 水口 雄貴
連絡先：03-5363-3819（産婦人科学教室直通）