

2003年12月～2018年6月までに本院の産科婦人科で、生殖補助医療を受けた方へ

研究課題名: 胚染色体情報の解析に関する検討

1. 本研究の目的および方法

生殖補助医療(Assisted Reproductive Technology; 以下 ART)は、現在では妊娠成績が最も見込める生殖医療技術とされています。一方、本治療によってなかなか妊娠に至らない、もしくは妊娠しても流産を繰り返す場合もあります。このような症例に対して、受精卵(胚)のもつ染色体情報を事前に確認し、移植する胚を選択することで着床率の向上および流産率の低下を目指す方法が着床前胚異数性検査(Preimplantation genetic testing for aneuploidy; PGT-A)です。欧米諸国では以前よりPGT-Aが広く実施されており、本邦でも2022年以降は一般医療として日本産科婦人科学会が定める基準のもと実施されています。

PGT-Aを行うためには胚から一部の細胞を採取(生検)し、これを測定委託機関に移送した上で全ゲノム増幅および染色体の数的情報を解析する必要があります。解析には次世代シーケンサーまたはアレイCGH(comparative genomic hybridization)という方法を用いますが、生検手技や移送の仕組みが解析結果に影響を及ぼす可能性があり、実施にあたっては施設ごとに十分な事前検討が必要となります。徳島大学病院ではこれまで次世代シーケンサーを用いてPGT-Aを実施してきましたが、特定の方法にのみ依存するのはリスクマネジメントの観点から適切ではなく、今後はアレイCGHを用いた方法も実施できる体制を整える必要性があります。

本研究ではアレイCGHによるPGT-Aの実施に向けた検討を行います。当院での生殖補助医療により発生した廃棄予定の胚に対して通常の方法で生検および測定委託施設への移送を行い、染色体情報が適切に検出されるか検討します。また、生検後の胚についても染色体情報の解析を行い、生検細胞における結果と一致するか検討します。なお、この研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学

的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究に用いる検体は、移送までの間鍵のかかる-80度の冷凍庫にて適切に保管します。また、これらに関する情報は、産科婦人科医局にて鍵のかかる場所に保管します。収集した情報は本研究でのみ使用することとし、外部ネットワークとの接続がない産科婦人科研究室の本研究用PCに保管し、研究の中止又は終了後5年間保管した後データを適切に削除します。なお、試料については全量を使用するため移送後に保管の必要性が生じることはありません。

保管期間内の試料・情報に付随する個人情報については、徳島大学病院では『徳島大学保有個人情報の保護に関する規則』に従い、個人情報の保護管理者を岩佐 武(診療科長、教授等)とし適切に管理を行います。共同研究機関・研究協力機関においては、各機関の規定に従い、個人情報の管理について責任を有する者が適切に管理します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

倫理審査委員会承認後、各研究機関の長の実施許可が得られ次第、試料・情報の提供を開始します。検体は匿名化した上で測定委託施設(株式会社エスアールエル)に移送します。本邦の個人情報保護制度に関する

情報を把握した上で、安全管理措置を講じます。また、レディスクリニックコスモスの検体については、徳島大学病院に提供された後に測定委託施設へ移送します。

4. 研究の実施体制

本研究は徳島大学病院を代表機関とする2施設共同研究として実施します。

本研究は以下のような実施体制で行います。

共同研究機関においては、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で一括審査を行います。審査後に各研究機関で実施許可を得た後に研究を実施します。

<研究代表機関>

徳島大学病院 研究代表者 岩佐 武
研究分担者 山本 由理

<共同研究機関>

レディスクリニックコスモス 担当者 桑原 章

<測定委託先>

株式会社エスアールエル
シスメックス株式会社 担当者 新納隼人

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います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、利益相反に関する管理体制がある施設では、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。管理体制がない施設では、研究実施機関の研究責任者が当該研究に係る利益相反に関する状況について、研究代表者に報告します。研究代表者は利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載します。インフォームド・コンセントを得る手続きにおいて、利益相反に関する状況を研究対象者等に説明します。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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

【研究代表機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

産科婦人科・教授・岩佐 武

【連絡先】

電話:088-633-7176

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。