

2019年9月～2022年12月に当院の女性診療科で、生殖補助医療を受けた方へ

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の実施について

日本産科婦人科学会では、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会および各体外受精実施施設における倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して下記研究を実施しますので、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ない患者さんは、その旨、診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願い致します。

1. 対象となる方：

西暦2019年9月以降の各施設における倫理審査委員会承認日から2022年12月31日までの間に、関西医科大学附属病院で生殖補助医療を受けた方

2. 研究対象期間：

西暦2019年9月以降の各施設における倫理審査委員会承認日から2023年12月31日まで

3. 研究実施施設（ART実施施設）：関西医科大学附属病院 産科婦人科学

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。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、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。

5. 協力をお願いする内容：

通常のART治療を行なった経過・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】：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

6. 当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。

7. 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

8. 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。

9. 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、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。

《当院における本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さん

の不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

10. 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。

11. お問い合わせ：

本研究に関する質問や確認は、実際に治療を受けたれた研究実施施設へご連絡ください。また、本人またはその代理人より、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、受診された研究実施施設へのご連絡をお願いいたします。

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

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《関西医科大学附属病院 お問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 〒573-1191 枚方市新町2丁目3番1号

TEL： 072-804-0101（代表）

研究責任者： 産婦人科 岡田英孝