

当院で体外受精を実施し、

2021年1月1日から2021年10月31日に凍結卵破棄を希望された方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の多機関共同研究における胚生検技術を検証するための遺伝子解析（パイロット研究）

研究期間：医学域長の許可日～2021年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部産婦人科学講座 教授 平田 修司

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

当院では20年以上前から生殖補助医療（いわゆる体外受精）を実施しています。近年国内では「着床前遺伝学的検査（PGT）」の多機関共同臨床研究（PGT-A）が実施されており、当院もその臨床研究への参加をするために、本学医学部倫理委員会の承認を得ました。このPGT-Aという技術の対象になるのは、胚移植を複数回実施してもなかなか妊娠成立しない、あるいは妊娠成立しても流産を繰り返してしまい、子供を授けていない患者さんです。妊娠成立しない、あるいは流産を繰り返す原因として、受精卵の染色体異常が多くを占めると考えられています。PGT-Aは、受精卵の染色体を胚移植する前に検査（遺伝子解析）し、妊娠成立する可能性が高く、流産する可能性の低い胚を判定する検査になります。

PGT-Aは、受精卵（胚盤胞）の栄養外胚葉（胎盤になる部分）の細胞を5～10細胞採取（胚生検といいます）して、採取した細胞を外部委託施設に移送し、染色体異常がないかを判定する、という手順で実施します。結果は2-3週間程度で返却されますので、妊娠継続しうる受精卵を選んで後日胚移植をする、という流れになります。この胚生検には、通常の体外受精の技術よりも精細な技術を要します。そのため、実際に不妊治療の場でPGT-Aを実施するにあたり、その胚生検の手技が適切に行われているかどうかを検証する必要があります。今回は、あなたが破棄を希望された凍結胚（廃棄卵）を、この胚生検の技術検証の検体として提供していただきたい（ご協力いただきたい）と考えています。

### 【研究の方法について】

廃棄卵を用いて実際にPGT-Aを実施します。胚生検する時点で、もともと誰の胚だったかわからない状態にしてあります。染色体の遺伝子解析結果が研究者に返却されますが、今回の目的は「技術検証」ですので、解析結果の内容ではなく、適切な手技で胚生検が行われた結果として適当かどうか（つまり、検体不良などで解析できなかった、などの結果ではないこと）を本検証の結果として判定します。解析結果は当院の十分なセキュリティ下に保存しますが、研究や臨床に利用することはありませんし、解析結果を

あなたにも第三者にも開示することはありません。また、本検証終了時点で提供していただいた胚は破棄し、臨床や研究に用いたり第三者に提供したりすることはありません。

#### 【利用する情報・試料について】

〈対象となる患者さん〉

当院で体外受精を実施し、2021年1月1日から2021年10月31日に凍結卵破棄を希望された方

〈利用する情報・試料〉

情報：ありません

試料：凍結胚

この研究に必要な試料は、破棄を希望された凍結卵を使用しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

#### 【試料を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料は、主に以下の本学医学部産婦人科学講座の研究者が取り扱います。

研究責任者

山梨大学医学部 産婦人科学講座 教授 平田 修司

研究分担者

山梨大学医学部 産婦人科学講座 助教 小川 達之

この研究における遺伝子解析についてのみ、以下の外部機関で実施いたします。

委託機関名：株式会社 OVUS（学校法人 藤田学園 新規事業推進部）

#### 【個人情報の取扱いについて】

胚生検する前の時点で、もともと誰の胚だったかわからない状態にします。遺伝子解析を委託する外部機関に個人情報は提供しません。遺伝子解析の結果は、適切な手法で胚生検が行われた結果として適当かどうかを判定するためだけに使用します。研究発表などにも用いることはありません。

#### 【利益相反について】

この研究は、山梨大学医学部附属病院の負担で実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

#### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への試料提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの試料は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに匿名化していた場合などには、利用を回避できないことがあります。試料の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への試料提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知

的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 産婦人科学講座 助教 小川 達之

Mail : ogawat@yamanashi.ac.jp

Tel : 055-273-9632