

着床前胚のライブセルイメージによる核小体の形態と発生能の解析 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2018 年 1 月以降に山梨大学医学部産婦人科を受診し、体外受精・胚移植法を実施した方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024 年 6 月 1 日

4. 研究の目的

ヒトを含む哺乳類の体外受精技術は、自然妊娠と比較して出生率は低く、さらに、胎盤異常や生活習慣病のリスクに結びつくことが明らかになっています。これは体外の環境が胚（受精卵）に影響を及ぼすことによると考えられます。実験動物を使用した研究では、体外環境によって核小体の形態と機能が変化することが示唆されました。（核小体：細胞の中にある「核」のさらに中に存在する小さな構造体です。核小体は細胞が成長したり活動したりするため重要な働きをしています。）

本研究課題では、胚環境が核小体に与える変化に着目し、体外受精における産子率が低い原因および周産期・生活習慣病との因果関係を明らかにすることを目的とします。

5. 研究の方法

本研究では本院に診療記録として保管されているタイムラプスインキュベーターで撮影した画像を使用して核小体の形態の経時的変化を評価します。そして、受精方法や使用した培養液等の胚発生に関わる環境条件と核小体の形態の関連、発生率および妊娠・出産の予後についての相関性を比較検討します。本研究は松本レディース IVF クリニックと共同で実施します。患者さんの情報は匿名化処理により個人情報の削除を行った上で山梨大学内に設置するデータベースに保存し、データの解析を行います。既に保存されている既存の電子データを解析するものですので、本研究の実施に伴って患者さんに新たに何らかの調査を行うものではありません。また、研究の結果が、患者さんの診療に影響を及ぼすこともありません。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

- 情報：・患者基本情報（年齢、性別、妊娠歴、出産歴、既往歴、不妊原因、BMI、産科合併症等）
・不妊治療データ（採卵時年齢、採卵回数、受精方法、排卵誘発方法、精液所見、受精方法、胚グレード、タイムラプスインキュベータの画像データ、移植胚数等）

- ・妊娠、出産データ（妊娠転機、胎嚢个数、胎児数、妊婦合併症の有無、出産転機、胎盤重量、出生児数、出生時身長、出生時体重、出生児異常の有無、児の性別等）

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

本研究は、本院に加えて松本レディース IVF クリニックから情報の提供を受け、共同研究として実施します。収集した情報は匿名化し記録媒体により本学へ提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。研究成果は、学会発表、学術論文、研究報告書を通じて公表することを予定していますが、個人情報公開されることはありません。

8. 研究組織

【研究代表者】

山梨大学生命環境学域 教授 岸上哲士

メールアドレス：skishigami@yamanashi.ac.jp

Tel：055-220-8510

【共同研究機関】

松本レディース IVF クリニック

研究責任者・機関の長：松本玲央奈

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

松本レディース IVF クリニック

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

利益相反はありません

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

山梨大学医学部産婦人科 教授 吉野修

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

Tel：055-273-1111

＜研究代表者＞

山梨大学生命環境学域 教授 岸上哲士

メールアドレス：skishigami@yamanashi.ac.jp

Tel：055-220-8510