
「Embryoscopeの導入前後におけるART成績の比較検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2020年1月1日から2023年4月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、生殖補助医療を受けた方のうち、全胚凍結をした患者さんを対象としております。

ただし、既往反復移植不成功の方、精巣内精子採取(Testicular Sperm Extraction : TESE)などを要する重度の男性不妊症のカップルを除く

2. 研究の目的

従来、体外受精胚の評価は主に形態での評価により行われており、現在でも移植胚の選択にはこれらの形態学的評価が用いられている。形態学的評価とは、胚の観察を培養器の外で行う方法であり、頻繁な観察は培養環境を変化させるため胚の発育に影響を与えるという点や、胚の発生過程を断片的にしか観察できないため、胚の観察から得られる情報には限界があると言われていました。また、評価者ごとの評価格差が問題となるとも言われています。この問題の解決策としてEmbryoscope(タイムラプスインキュベーター)が臨床現場に普及し、卵子の受精およびその後の胚発生過程を非侵襲的に長時間連続観察が可能となってきました。Embryoscopeとは、温度や湿度、酸素濃度、pHなどの環境が安定した培養環境下で5~20分毎の定期的な間隔で胚の画像を記録することができるシステムであり、それにより培養器外での頻回な胚の観察が不要になり、胚へのストレスを軽減するとされています。また胚発育の過程を連続的な画像データとして保存することで、その動的変化も評価できるようになっています。また最近では、人工知能(artificial intelligence : AI)を用いた画像解析が胚選択の領域にも用いられるようになってきており、AIによる客観的な胚評価・胚選択が可能になることが期待されています。

本研究の目的は、当院で生殖補助医療を受けた患者さんのうち全胚凍結症例を対象に、Embryoscope導入前後における妊娠成績等のART成績を比較検討し、Embryoscopeの有用性に関して検討していくことです。

3. 研究期間

病院長の許可後~2025年4月30日

4. 利用または提供の開始予定日

2023年7月6日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター産婦人科において管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

全胚凍結された患者さんの胚データ、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期母子医療センター 母体胎児部門
源 祥子（研究代表者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

5. 試料・情報の提供について

当院単独の研究かつ検査・解析等もすべて自機関で行います

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科

〒350-8550 川越市鴨田 1981

Tel: 049-228-3681 (医局)

(土日祝日を除く 9:00~17:00)

○研究課題名：Embryoscope の導入前後における ART 成績の比較検討

○研究責任者：総合医療センター 総合周産期母子医療センター 母体胎児部門 源 祥子