

高度不妊治療及び妊孕性温存法としての生殖補助医療（体外受精・胚移植）の実施の有用性の検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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出来ますのでお申出ください。

また、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。

研究課題名	高度不妊治療及び妊孕性温存法としての生殖補助医療（体外受精・胚移植）の実施の有用性の検討
倫理審査 受付番号	第3768号
研究期間	2021年 5月倫理審査承認日～2026年 3月31日
研究対象情報 の取得期間	下記の期間に採卵あるいは胚移植した患者さん 下記の期間に未成熟卵子の体外成熟培養（IVM）を実施した患者さん 2000年 4月1日～2021年 5月18日
研究に用いる 試料・情報	試料等、カルテ情報

研究概要

（研究目的、意義）

生殖補助医療は、1978年体外受精・胚移植（IVF-ET）による児の出生が報告されて以来、世界各国で実施されてきた不妊治療です。タイミング療法や人工授精で妊娠に至らない症例、卵管閉塞等自然妊娠が期待できない症例、その他高度生殖医療が必要と判断される症例に対して実施します。本申請はこれに付随する、胚凍結、顕微授精、卵子活性化、孵化補助法、精子凍結、精巣内精子による顕微授精、未成熟卵子の体外成熟培養（IVM）を含みます。これらは、通常診療内で実施されている方法であり、本研究はその試料情報を集積し有用性等を検討するのが目的です。

（研究の方法）

挙児を希望するも妊娠・出産に至らない不妊症カップル、および将来の妊孕性温存を希望する対象者に、その希望をかなえるために必要な医療処置を行います。

体外受精・胚移植は、1978年にイギリスでEdwardsとSteptoeにより初めて成功が報告されて以来、全世界で広く実施されている不妊治療です。当初は患者の自然排卵周期に基づき、腹腔鏡手術により排卵直前の卵胞より、採卵がなされています。体外で精子と混合し受精させ、培養により4細胞期に发育させ、経腔的に子宮に移植して出産に至りました。その後、①経腔超音波ガイド下における採卵法の開発、②薬剤による卵巣刺激法の開発、③胚移植法の改善等により本法の実施数と妊娠率は飛躍的に改善しました。さらに男性因子に適応する顕微授精（卵細胞質内精子注入：ICSI）の開発、胚凍結法の導入、胚盤胞培養とその凍結保存法の確立により、妊娠率・出生率は向上し、全世界ですでに800万人以上の児が出生しています。さらに難治性不妊症に対する治療法の開発として、未熟卵子の培養における成熟誘導(IVM)、卵巣組織の凍結保存が進行しています。

本邦では1982年に東北大学で最初の体外受精による出産が報告されました。現在、技術的にも人口あたりの実施数に関しても本邦は生殖補助医療の先進国と位置づけられています。国内での実施件数に関しては、日本産科婦人科学会の集計したデータによると2017年における実施件数は44万周期を超えます。また、出生児数は年間6万1千人、累積で59万人以上にのぼり、本法は国内において不妊治療として定着しています。同学会はこれ以外にも「臨床・研究遂行上倫理的に注意すべき事項に関する会告」を公開しており、本学生殖医療センターもこれら見解およびガイドラインに従って、生殖補助医療の施設登録および報告を実施しています。

本研究では、本学生殖医療センターで生殖補助医療を実施した症例において、診療録を用いて、採卵数、受精率、妊娠率、着床率、生児獲得率と年齢やホルモン値との関係など、その有用性を検討します。

（個人情報取り扱い）

結果は学会に報告します。学会あるいは医学論分に発表される場合があります。それらの際に個人情報が漏洩することはありません。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 産科婦人科
教授 柴原 浩章（研究責任者）
講師 脇本 裕（実務責任者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 8：30～16：45、土曜日〔第1・3〕 8:30～12:30） 0798-45-6481
