



胚盤胞生検が胚へ与えるダメージの検討と生検基準の確立

2020年4月1日から2024年2月28日までに不妊症・不育症治療のためにPGT-A検査を受け、異数性と判定された胚のある患者さん

研究協力をお願い

当科では「胚盤胞生検が胚へ与えるダメージの検討と生検基準の確立」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2020年4月1日から2024年2月28日までに日本医科大学付属病院女性診療科・産科にて、不妊症・不育症治療のためにPGT-A検査を受け、その結果生じた“異数性胚”の生存性と発生能を確認する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：胚盤胞生検が胚へ与えるダメージの検討と生検基準の確立

研究期間：研究実施許可日～2024年5月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 女性診療科・産科 加藤僚子

(2) 研究の意義、目的について

<PGT-A実施前にご説明していること>

着床前胚染色体異数性検査（PGT-A; Preimplantation genetic testing for aneuploidy）は胚盤胞の“栄養外胚葉”から5-10細胞採取し、染色体の数が46本揃っているかを調べる検査です。46本揃っている胚を“正倍数性胚”といい、1本以上の過不足のある胚を“異数性胚”といいます。“異数性胚”は、性染色体異常などの一部の例外を除き、着床不能または流産に帰結するため胚移植は行いません。“正倍数性胚”を移植「適」として胚移植に用います。

PGT-Aを行わない胚の妊娠率は約30%ですが、PGT-A後に正倍数性胚を移植した場合の妊娠率は60-70%と報告されています。正倍数性胚の妊娠率が100%とならない原因については良く分かっていません。

<本研究の背景>

日本でPGT-Aが研究として実施できるようになった当初、胚盤胞グレードの低い胚にも正倍数性胚が存在しているため、胚盤胞すべてを検査するべきではないか、という意見もありました。しかし研究がすすんでくると、グレードの高い胚盤胞の方が正倍数性の可能性が高いため、全ての胚に検査を行う必要があるか議論されるようになりました。

現在では各PGT-A実施施設で、いかに患者さんの負担を軽減しつつ最大限の検査効率を得られるか、という検討が試みられています。

PGT-Aの胚生検は胚盤胞から“栄養外胚葉”という将来胎盤などに発生する部分の細胞を採取するもので、赤ちゃんへ発生する細胞集団には傷をつけずに済む安全な方法です。しかし“栄養外胚葉”は子宮の内膜に接着し、着床するために重要な役割を担っているため、あまり細胞数が少なくなるとは着床が成立しなくなってしまう。近年“栄養外胚葉”がCグレード（A/B/C 3段階評価の低グレード）の胚は正倍数性の可能性が低く、また正倍数性と評価されても胚移植後の着床率も低いと報告されるようになっていますが、どのグレードの胚まで検査を行うかについての公的基準はなく各施設の判断に委ねられています。

<本研究の目的>

正倍数性胚が妊娠に至らない原因には胚側と母体側両方の原因が考えられますが、本研究は「胚側の要因がどのくらいあるだろうか」ということを調べるのが目的です。

胚移植に用いる胚はPGT-Aの実施有無に関わらず一度凍結保存しています。融解後に1-3時間の回復培養を行った胚を移植しますが、胚移植を行ったあとの胚の状態は子宮の中にあるため観察することが出来ません。本研究では廃棄予定の胚盤胞を融解し、24時間培養して胚の生存と成長を確認したいと考えています。

<本研究の意義>



“栄養外胚葉”を構成する細胞数は胚によって異なります。もともとの胚の”栄養外胚葉”の細胞がどのくらいあれば生検後も発生能を維持できるか、を調べられれば、今後 PGT-A を希望する患者さんに安全に生検ができる基準とその根拠を提示することが出来るようになります。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類)

2020年4月1日より2024年2月28日までに日本医科大学付属病院女性診療科・産科にて、不妊症・不育症治療のために PGT-A 検査を受け、異数性のため移植「不適」となった胚を融解・培養することで胚生検の影響を調べる研究です。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：PGT-A の結果、異数性と判定された胚

情報：年齢、採卵周期の卵巣刺激法と卵巣の反応性、PGT-A 適応、胚グレード、
生検細胞数、融解後の胚生存性、追加培養後の胚発生率（透明帯からの孵化率）

研究方法：

胚を融解し、24時間の培養を行います。

上記の項目を本研究専用のデータシートに入力し、胚の状態と融解後の生存率・発生率を観察します。

比較対象は、生検を行わず凍結した胚です。同様に融解して生存率・発生率を比較します。

培養終了後の胚は速やかに廃棄し、過度な培養の延長や第三者への移植は行いません。また、他の研究に用いることもありません。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 女性診療科・産科 生殖医療外来 主任 加藤僚子（胚培養士）

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24678

メールアドレス：ryotomy@nms.ac.jp