

胚培養のタイムラプス画像および廃棄胚を用いた高度生殖補助医療研究についてご協力をお願い

私たちは高度生殖補助医療の治療成績改善に向けて、胚培養法システムを改良するための研究を実施しています。2018年4月1日から2025年3月31日に当院および試料・情報の提供機関で体外受精、顕微受精の治療を行われた方に研究へのご協力をお願いいたします。

当院では採卵、受精で得られた胚を培養する際に、胚への負担が少ないタイムラプスインキュベータを使用しています。培養中の胚をモニタリングした胚培養画像(タイムラプス画像)を記録しており、この度、この保存しているタイムラプス画像の研究目的の利用のご協力をお願いいたします。この文書をお読みいただき、この研究への参加を希望されない場合は相談窓口までご連絡ください。

また廃棄胚を用いた遺伝子発現解析研究および培養研究につきましては別途文書にて説明させていただきます。

この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。研究へのご協力をお願いいたします。

1. 研究科題名

タイムラプス画像の機械学習解析を用いたヒト胚の形態学的運命決定期および形態良好胚誘導因子の同定

2. 研究機関

この研究は下の試料・情報の提供機関に協力いただき、当院で実施いたします。

名称: 京都大学大学院医学研究科器官外科学 婦人科学産科学教室

研究責任者: 奥宮 明日香

試料・情報の収集・提供を行う機関(施設名順)

IVF 大阪クリニック 施設責任者: 福田 愛作

天の川レディースクリニック 施設責任者: 中村 公彦

桂川レディースクリニック 施設責任者: 桂川 浩

英ウィメンズクリニック 施設責任者: 塩谷 雅英

3. 研究の目的および意義

不妊治療における高度生殖補助医療(体外受精や顕微受精)は広く普及しており、本邦でも年間 5-6 万人が高度生殖補助医療により出生しています。高度生殖補助医療では卵胞を発育させ、採卵し、受精ののち体外で受精卵(胚)を培養します。培養により育った胚を子宮内に移植することで着床、妊娠、出産を目指します。すぐに使用しない胚は凍結して保管します。

胚培養の経過が良好であれば、培養 5-6 日目に胚盤胞の状態となります。胚盤胞まで育ったものの中にも形態的に良好なもの、不良なものがあり、良好なものほど、妊娠、出生の可能性が高いことがわかっています。

年齢や子宮内膜症などの合併症により十分な数の卵子を採卵できず、培養を経て良好胚を獲得できない方も増えています。この研究では良好胚を多く獲得できる胚培養システムを確立することを目標としています。これにより高度生殖補助医療の成績を向上させることが期待され、臨床的意義の高いものと考えています。

4. 研究方法と期間

培養システムを改良するにあたり、ホルモンなどの様々な生体内物質を培養液に添加して網羅的に調べることはできません。そこで培養途中の胚が最終的に良好胚となるのか不良胚となるのかを予測し、予測した良好胚と不良胚の遺伝子発現を比較することで、胚が順調に育つために重要な因子を見つけるための研究を計画しています。

当院および試料・情報の提供機関では高度生殖補助医療を受けられた方の胚培養画像(タイムラプス画像)が保存されています。これらを機械学習(AI)で解析し、培養 5-6 日目に胚盤胞まで到達した胚について、培養途中の段階で良好胚、不良胚となるのかを予測できるようにします。採卵年齢や胚の形態評価、合併症、治療経過などの臨床情報をカルテから収集させていただきますが、情報は匿名化して保管します。

これ以降の研究は文書での説明をさせていただき、同意をいただいた方にご協力をいただきます。AI で予測された運命ごとの胚の遺伝子発現を調べ、比較することで良好胚の発育に重要な因子を見つけることができると考えています。これには臨床上の理由により廃棄される胚を用いた研究が必要となってきます。重要な因子が同定されれば、この因子を添加した培地において廃棄胚を再度培養し、良好胚が増加するかどうか検証します。廃棄胚の遺伝子解析では染色体異数性の有無と遺伝子発現(RNA シークエンス)解析を行います。

研究期間: 研究機関の長の許可日(2022 年 3 月 18 日)から 5 年間

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2018年4月1日から2025年3月31日の期間に当院および試料・情報の提供機関で高度生殖補助医療を受け、胚培養を行った方を対象とさせていただきます。

6. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の許可日(2022年3月18日)以降

7. 利用または提供する試料・情報の項目

胚培養画像(タイムラプス画像)およびカルテ情報(採卵年齢、胚の形態評価、不妊治療の経過)を利用させていただきます。廃棄胚を用いた研究に同意いただいた場合には加えて、廃棄胚の染色体異数性検査、遺伝子発現解析、免疫組織学的評価をおこないます。こちらは直接「説明文書・同意書」を用いて説明をさせていただきます。

当院から他の研究機関へ試料の提供は行いません。

8. 研究に同意しない、または同意撤回において不利益はありません

研究へ参加するかどうか、もしくは継続するかどうかはよくお考えのうえ、自由に決めてください。同意しない、もしくは同意を撤回された場合も、不利益な扱いを受けることは一切なく、そのときの最善の治療を行います。

9. 研究に関する情報公開について

この研究の成果は、学術雑誌への投稿および学会での発表などの形で公表します。この研究の解析の結果はあくまでも研究として行います。臨床的な意義は保障されておらず、あなたに個別の検査や解析の結果は通知しません。

10. 個人情報の取扱いについて

この研究で用いられる情報(採卵年齢・胚の形態評価・不妊治療の経過)は、あなたを特定できる情報(氏名、患者番号等)を記載せず研究用IDで管理し、取りまとめられます。このように、あなたのデータからお名前や住所などの情報を削除し、個人を特定できないようにすることを匿名化といい、この研究では情報を匿名化して管理します。この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、い

いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されません。

この研究ではあなたのデータを京都大学から他の施設に提供することはありません。これらの情報管理に関しては、以下のように管理する場所・責任者を設けます。研究用 ID と患者番号、提供施設の対応表は京都大学医学部附属病院の電子カルテネットワーク内にパスワードをかけて保存し、情報管理の責任者が責任をもって管理します。

情報を管理する場所：京都大学産科婦人科生殖医学研究室

提供された個人情報等の管理の責任を有する者の氏名：

京都大学大学院医学研究科器官外科学 婦人科学産科学 奥宮 明日香

11. 試料・情報の保管および廃棄の方法

情報等の保存について

研究によりカルテ等から得られた診療情報は、研究用のパソコンに保存し、利用します。研究に関するデータ等は、研究発表後少なくとも10年間は保存します。破棄に際して、紙に記録した本研究に関する個人情報および個人データはシュレッダーで粉砕し、電子記録はファイルを削除します。

新たな研究でデータを使用する必要がある場合は、「13. 試料・情報の将来の研究における使用および他機関への提供」のとおり、再度説明をします。

12. 研究資金および利益相反について

臨床研究における、利益相反(COI: Conflict of Interest)とは「主に利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することがさだめられています。

なお、この研究は運営費交付金により実施します。また、この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査を受けています。

13. 研究より得られた結果の取り扱い

この調査研究で、特許権などの知的財産権が発生した場合の権利はあなたではなく、研究機関(研究機関が放棄した場合は研究者)に帰属することになりますことを

ご了承ください。

14. 試料・情報の将来の研究における使用および他機関への提供

この研究で収集した情報は大変貴重なものです。同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上(<https://obgy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/labo/study.html>)で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。研究内容によっては再度、説明させていただいた上で参加いただく場合に同意書の記載をお願いすることがあります。

15. 相談の窓口

この研究について知りたいことやご心配なこと、相談したいことがありましたら、遠慮なく以下までご連絡下さい。

京都大学医学研究科婦人科学産科学講座

研究責任者: 奥宮 明日香

(Tel) 075-751-3269 (E-mail) okunoask@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp