

情報公開文書

作成日：西暦 2022 年 04 月 18 日

受精および胚発生に関する研究について、ご協力のお願い

私たちは不妊に悩む患者さんに対して体外受精・胚移植を行ってきました。これらの臨床的なデータを用い、空気中の揮発性有機化合物（VOC）濃度が受精率や胚発生に及ぼす影響について調べることを計画しています。本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・承認を受け、病院長の許可を得ています。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて研究に関する情報公開をします。

1. 研究課題名

空気中の揮発性有機化合物（VOC）濃度が受精率や胚発生に及ぼす影響の検討

2. 研究の概要

[目的・意義]

体外受精・胚移植を含む高度生殖医療技術では、配偶子や胚を体外で操作・培養・保管します。これらの過程では、胚や移植される女性に悪影響を与えうる粉塵やウイルス・細菌が混入しないように注意する必要があるため、高度生殖医療が行われる環境と空気管理については、温度や気圧の管理および HEPA フィルターを用いた空気管理などが推奨されています。さらに揮発性有機化合物（VOC）濃度についても管理することが推奨され始めており、実際に VOC 除去フィルターの設置により培養室内の VOC 濃度を低下させると受精率や妊娠率が改善したとする報告が複数あります。これらの多くは大気汚染が著しい国や自動車の排気ガスの影響を受けやすい立地の不妊治療施設からの報告であり、もともと高濃度の VOC に暴露されていたと考えられますが、VOC は汚染された外気のみならず、建材や空調機器および培養に用いる滅菌材料などから室内でも発生することが知られているおり、本邦でも培養室内の VOC 濃度を測定管理することは不妊治療成績の向上につながる可能性があると考えました。そこで、当院の高度生殖センター内に VOC 除去フィルター付きの空気清浄機を設置する前後において、センター内の VOC 濃度および受精率・胚発生率を比較・検討することとしました。現在のセンター内の VOC 濃度はこれまでの報告に比べて低いと予想されますが、それでもさらなる VOC 濃度低下により、受精率・胚発生率が向上するのであれば、VOC 管理についてより強い提言ができることとなります。これにより、胚移植後の妊娠率・生児獲得率が向上する可能性があるため、その臨床的意義は大きいと考えています。

[研究期間]

研究機関の長の実施許可日から 5 年間（期間が延長される場合があります）

[対象]

VOC除去フィルター設置前として、2021年4月1日から2022年3月31日の間に京都大学医学部附属病院産科婦人科で高度生殖医療（体外受精・顕微授精）を受けた方。
VOC除去フィルター設置後として、研究機関の長の実施許可後半年間に上記治療を受けた方。

[方法]

高度生殖医療センターの配偶子および胚を扱う領域に、VOC除去フィルターを搭載した空気清浄機（共同研究機関であるダイキン工業株式会社より本研究目的で提供）を設置します。設置前後で高度生殖医療センター内のVOC濃度について、共同研究機関であるダイキン工業株式会社が測定を行います。

カルテから上記治療の記録（年齢、月経歴、既往症、使用薬剤、血清ホルモン値、卵胞発育促進の方法、得られた卵子の数、受精率、受精卵の発育状況、妊娠の有無など）を抽出し、VOC除去フィルターを搭載した空気清浄機の設置前後で、受精率・受精卵の発育状況（胚盤胞到達率）・妊娠率・生児獲得率を検討します。

3. 研究組織

この研究は当院と以下の共同研究機関で実施します。

[研究責任者]

京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学：

講師 堀江 昭史

[研究分担者]

特定病院助教 寒河江悠介

[共同研究機関]

ダイキン工業株式会社

4. 個人情報の管理について

本研究で使用されるカルテ情報には患者さんの個人情報が含まれます。研究ではこれらから氏名、住所などの個人を特定できる情報は全て削除し、研究用の番号を付けて管理します。（匿名化）また、個人情報が必要な場合（研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合時など）に備え、研究用の番号と結びつけられるように対応表を作成はしています。この対応表は院内ネットワークの科限定共有フォルダ内に保存し、厳重に管理をします。研究で使用した情報は京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学で管理しますが、一部を共同研究機関であるダイキン工業株式会社と共有することがあります。本研究で得られた情報は研究終了後も継続的に保管し、新たな研究計画を倫理委員会に申請した上で2次利用を行う可能性があります。

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 講師 堀江 昭史

5.この研究への参加により予測される利益と起こるかもしれない不利益

既存の情報を使用した研究であるため、対象者に身体的な不利益が生じるリスクはありません。個人情報の漏洩による社会的不利益が発生しうるが匿名化、情報秘守、管理体制の徹底による予防します。そのため提供者およびその家族に社会的不利益が発生する可能性は極めて低いです。

また、この研究に参加することによって、研究対象者が享受する利益はありません。

6. 研究結果の公表について

研究の結果は学会発表や学術雑誌を通じて公に発表されることがあります。その際にも個人情報保護は保護されます。

7. 同意の取り消しについて

本研究は「生体試料の保管と将来利用についての同意書および説明文書」の同意の下で実施いたしますが、研究への参加は対象者の自由意思によるものです。ご自分の情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することが可能です。その場合も不利益を受けることはありません。研究同意の取り消しを希望された場合、該当する情報について調査し、当院および他の研究機関での使用を停止します。研究同意の取り消しを希望される方は、下記にご連絡ください。

京都大学医学部附属病院 産婦人科：

電話: 075 - 751 - 3269, E-mail ysat1983@kuhp.kyoto-u.ac.jp

8. この研究に係る資金源ならびに関連機関との関わり (利益相反 (COI))

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。

本研究はダイキン工業株式会社との共同研究契約に基づいて行われます。研究に用いるVOC除去フィルター搭載空気清浄機はダイキン工業株式会社より無償で貸し出してもらいます。研究の企画・運営は共同で行いますが、解析・論文執筆は全て京都大学によって行

われます。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。

9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合

本研究の概要は京都大学医学部附属病院産婦人科のホームページ（<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~obgy/>）でも公開されています。この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

1) 本研究課題についての相談窓口

京都大学医学部附属病院 産婦人科：

電話: 075 - 751 - 3269, E-mail ysat1983@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口：

電話 075-751-4748, E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp