

作成日：西暦 2024 年 12 月 19 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：培養液中 DNA を用いた胚盤胞の非侵襲的着床前診断に関する研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長および各研究機関の長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

藤田医科大学羽田クリニック、藤田医科大学病院、西澤産婦人科クリニックで胚盤胞を廃棄する患者のうち、同意取得時に 20 歳以上 75 歳未満の患者であり、本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後に、十分な理解の上に、本人の自由意志による文書同意が得られた方

2. 研究目的・方法・研究期間

胚盤胞の着床前胚異数性検査（PGT-A）とは、胚盤胞の栄養外胚葉（将来胎盤に分化する細胞）と呼ばれる細胞を数個採取し、染色体の異数性を網羅的に確認する方法です。この検査によって、胚の染色体異数性を確認し、流産してしまう胚を見極めることができる可能性があります。

栄養外胚葉の細胞を数個採取して生検することによるデメリットとして、胚が損傷してしまう可能性があることが報告されています。また、将来胎盤になる細胞を確認するため、PGT-A の結果が必ずしも胎児になる部分（内部細胞塊）の染色体構成を反映しているわけではないということも報告されています。

そこで近年、胚培養の際に胚盤胞から培養液中に漏出される DNA を用いた非侵襲的着床前診断技術が開発されました。しかし、胚の染色体構成と培養液中の DNA を用いた染色体構成の解析結果が本当に一致するかどうかはまだ明らかになっていません。

本研究では、市販の非侵襲的着床前診断キットを用いて廃棄胚盤胞検体の染色体構成を解析し、その結果が胚盤胞の核型をどの程度反映しているかを検討することを目的とします。

研究期間は、倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月までで、30～40 個の廃棄胚盤胞の使用を予定しています。

本研究では、不妊治療で移植を行わず、廃棄される予定の凍結胚盤胞を収集し、実験に使用します。

その際に、卵子採取時の患者年齢、胚盤胞のグレード（Gardner 分類）、凍結前の培養日数、発育動態等を過去の診療記録より収集します。

凍結された廃棄胚盤胞を融解し、数時間培養した後、

- ① 胚培養を行った培養液
- ② 胚の生検によって得られた栄養外胚葉細胞塊
- ③ ②の胚の生検後の残りの胚盤胞全体

の3つの検体を採取し、次世代シーケンサーを用いた染色体コピーナンバー解析（核型解析）を行います。

3つの検体の核型の一致率を主要評価項目とし、各種方法で染色体解析の成功率、DNA増幅率、モザイクの検出率を副次評価項目とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：不妊治療で移植を行わず、廃棄される予定の凍結胚盤胞

情報：卵子採取時の患者年齢、胚盤胞のグレード（Gardner 分類）、凍結前の培養日数、発育動態等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関に記載のある西澤産婦人科クリニックより、本研究の計画書に基づき廃棄予定の胚盤胞の送付を受けます。西澤産婦人科クリニックより提供を受ける検体は、本研究の計画書に沿って西澤産婦人科クリニックの担当者によって取得されたものです。

本研究において、試料・情報は各研究機関でIDを付与し、匿名化した状態で担当施設に送付されます。臨床情報を記載した調査票については、各研究機関の研究者等が同意書（写）とともに匿名化されていない状態で研究事務局に送付されます。

対応表は個人情報として取り扱い、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは鍵をかけて藤田医科大学東京 先端医療研究センター B1F リプロダクションセンター 医師室あるいは西澤産婦人科クリニック 産婦人科 培養室の施錠可能な机にて厳重に保管します。

5. 研究組織

研究責任者：

藤田医科大学 医療科学部 研究推進ユニット レギュラトリーサイエンス分野
准教授 小林 達也

研究代表者：

藤田医科大学 医療科学部 研究推進ユニット レギュラトリーサイエンス分野
准教授 小林 達也

共同研究機関

西澤産婦人科クリニック：岸田 拓磨

株式会社 OVUS：鈴木 英樹

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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下さい。

また、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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 羽田クリニック リプロダクションセンター 培養室

担当者：小林 達也

〒144-0041 東京都大田区羽田空港 1-1-4 HANEDA INNOVATION CITY ZONE A

Tel: 080-8865-7869