

## 閉鎖型デバイス (Cryotop CL) の開発と臨床成績

稲場 美乃<sup>1</sup>・尾形 龍哉<sup>1</sup>・水野 里志<sup>1</sup>・森 梨沙<sup>1</sup>、井田 守<sup>1</sup>、福田 愛作<sup>1</sup>、森本 義晴<sup>2</sup>

<sup>1</sup>IVF 大阪クリニック <sup>2</sup>HORAC グランフロント大阪クリニック

【目的】現在、国内では開放型デバイスである Cryotop (Top) がガラス化保存デバイスとして広く使用されている。しかし、開放型デバイスでは胚を含むガラス化液が直接液体窒素に接触するため、液体窒素を介した胚の汚染を防ぐことはできない。我々は胚が液体窒素に直接接触することのない閉鎖型デバイス Cryotop CL (CL) を開発したので報告する。

【対象と方法】先ず CL と Top の凍結・融解速度および保存に必要なスペースを比較した。次に、臨床前試験として、患者の承諾が得られた凍結保存余剰前核期胚を使用し、各法による再凍結・融解後の生存率及び Day3, 5, 6 における胚発育を比較した。最後に、2015 年 8 月から 11 月までに胚凍結を行った 170 症例を無作為に二群に分け胚凍結し、融解後生存率及び胚移植後の妊娠率を比較した。なお、生存率は分割胚と胚盤胞で比較し、妊娠率は 39 歳以下の単一胚盤胞移植症例のみとした。【結果】CL と Top の凍結速度は $-3000$ 、 $-23000^{\circ}\text{C}/\text{分}$ で CL が明らかに遅く、融解速度は $40000$ 、 $42000^{\circ}\text{C}/\text{分}$ で差はなかった。各デバイスは、当院使用凍結ケーン 1 本当たり 3 本まで収容可能で差はなかった。臨床前試験における CL と Top の再融解胚の生存率はともに 100%、Day 3 の良好胚率は 83.3% vs. 70.0%、Day 5 の胚盤胞率は 40.0% vs. 43.3%、Day 6 の胚盤胞率は 53.3% vs. 56.7%で両法間に差はなかった。臨床における CL と Top の分割期胚の生存率は 96.9% vs. 96.3%、胚盤胞の生存率は 97.8% vs. 100%、胚移植後の妊娠率は 37.5% vs. 41.7%で両法間に差はなかった。【考察】臨床前試験および臨床成績において CL と Top 間に差がないことより、胚が液体窒素に暴露されないことを考慮すれば、CL は液体窒素中での感染リスクがなく Top に比べ安全性の高いデバイスと考えられる。また、使用感が Top に近いことから Top に慣れている施設でも違和感なく CL を使用できる。今後は安全性の高い CL の使用が望まれる。