

研究の概要

2022 年 11 月 12 日

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報などを研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名:	体外受精不成功患者のカルニチン摂取による胚質への影響の検討および有用性に寄与する因子の探索
代表研究者 (所属):	森本 義晴 (HORAC グランフロント大阪クリニック)
研究の目的:	<p>これまでに、加齢とともにミトコンドリアの機能が低下し、受精卵の胚質が低下する可能性を示唆する研究結果が報告されています [1-3]。胚質の低下は細胞分裂に影響し、体外受精における妊娠率の低下につながる可能性があります。L-カルニチンは、細胞分裂に必要とされるエネルギーの産生に重要であり、また、抗酸化作用をも示します。この働きによって L-カルニチンには胚質を改善する可能性があります [4-8] が、臨床研究報告は 2022 年 11 月時点で 2 報のみ報告されている状況であり [9, 10]、いまだその臨床的効果については明らかにされていません。</p> <p>そこで、この研究では、体外受精不成功患者の L-カルニチンの摂取による胚質への影響の検討を行い、さらに胚質への影響に関わる因子 (摂取量、摂取期間等) の探索を行います。</p>
研究の方法 (使用する試料/情報等)	<p>カルニチン摂取開始前および摂取継続中の各時期に実施された採卵で得られた卵子から得た受精卵の胚質を比較します。</p> <p>また、傾向スコアマッチングという統計手法を用い、同等の患者背景 (年齢、BMI、AMH、基礎 LH/FSH 値、妊娠分娩歴、既往採卵回数、既往胚移植回数、採卵刺激法、受精方法) を有する L-カルニチン摂取群と L-カルニチン非摂取群を抽出し、各群の受精卵の胚質の比較も行います。</p>
研究対象者・期間	<p>電子カルテから、2019 年 1 月から 2021 年 12 月 31 日までの 3 年間に採卵を実施した患者様のデータを抽出します。ただし、次の基準に該当する方は当該対象からは除かれます; ①採卵が実施されていない方、②Day2 胚凍結となった方、③IVM (in vitro maturation) 法を行った方、④DuoStim (同一周期 2 回採卵) 法を</p>

	行った方、⑤ミトコンドリア自家移植法を行った方、⑥臨床研究へのデータ活用を希望しない方(オプトアウト)、⑦そのほか特殊な既往歴等により解析対象として不適切と判断された場合。
個人情報の取り扱い:	使用するカルテ情報のうち、氏名や住所のように個人を直接特定できるすべての情報に対して、匿名化処理を行います。匿名化されたのちも、すべてのデータは院内に固定されたインターネットに接続されていないパソコンにおいてのみ管理されます。USBなどの可搬記憶媒体は使用されません。また研究成果を公表する場においても、個人が特定されるような個人情報は利用されません。
本研究の資金源 (利益相反):	特になし
お問い合わせ先	HORAC グランフロント大阪クリニック 06-6377-8824(代表) お電話の際には、「カルニチンの研究においてデータ使用を希望しない」旨をお伝えください。

参考文献:

1. Keefe, D.L., *Aging and infertility in women*. Med Health R I, 1997. **80**(12): p. 403-5.
2. Tatone, C., et al., *Age-dependent changes in the expression of superoxide dismutases and catalase are associated with ultrastructural modifications in human granulosa cells*. Mol Hum Reprod, 2006. **12**(11): p. 655-60.
3. Miyamoto, K., et al., *Effect of oxidative stress during repeated ovulation on the structure and functions of the ovary, oocytes, and their mitochondria*. Free Radic Biol Med, 2010. **49**(4): p. 674-81.
4. Ghanem, N., et al., *Differential expression of selected candidate genes in bovine embryos produced in vitro and cultured with chemicals modulating lipid metabolism*. Theriogenology, 2014. **82**(2): p. 238-50.
5. Kyvelidou, C., et al., *l-Carnitine affects preimplantation embryo development toward infertility in mice*. Reproduction, 2016. **152**(4): p. 283-91.
6. Kim, M.K., et al., *Effects and pregnancy outcomes of L-carnitine supplementation in culture media for human embryo development from in vitro fertilization*. J Obstet Gynaecol Res, 2018. **44**(11): p. 2059-2066.
7. Li, J., et al., *Biological roles of l-carnitine in oocyte and early embryo development*. Mol Reprod Dev, 2021. **88**(10): p. 673-685.
8. Kalehoei, E., et al., *In vitro maturation medium supplementation: utilization of repaglinide, L-carnitine, and mesenchymal stem cell-conditioned medium to improve developmental competence*

- of oocytes derived from endometriosis mouse models. Braz J Med Biol Res, 2022. 55: p. e11948.*
9. Kitano, Y., et al., *Oral administration of l-carnitine improves the clinical outcome of fertility in patients with IVF treatment. Gynecol Endocrinol, 2018. 34(8): p. 684-688.*
 10. Sheida, A., et al., *The effect of adding L-Carnitine to the GnRH-antagonist protocol on assisted reproductive technology outcome in women with polycystic ovarian syndrome: a randomized clinical trial. Gynecol Endocrinol, 2021: p. 1-5.*