

研究の概要

20 26 年 5 月 22 日

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名：	急速凍結法における平衡化工程条件の変更が胚生存性に及ぼす影響の基礎的検討
代表研究者 (所属・氏名)：	医療法人三慧会 IVFなんばクリニック 中岡 義晴
研究の目的：	急速凍結法 (vitrification) における Equilibration Solution (ES) 浸漬時間の短縮が、胚盤胞の生存性に及ぼす影響を検討することを目的とする。急速凍結法では高濃度CPAを用いる最終ガラス化工程に先立ち、ESによる平衡化工程を経るが、その曝露時間は一定に規定されているものの、胚の発育段階や形態、細胞数、内腔形成状態などにより最適時間が異なる可能性がある。しかし、ES曝露時間の妥当性や短縮可能性について体系的に検討した報告は限られている。本研究では、ES浸漬時間短縮の安全域を基礎的に評価し、臨床現場における作業効率化と生物学的安全性を検討する。
調査データ該当期間：	20 20 年 1 月 1 日 ~ 20 30 年 12 月 30 日
研究の方法 (使用する試料/情報等)：	通常診療で使用している市販の急速凍結キットを用いて凍結および融解を実施する。平衡化工程の条件を複数設定し、融解後の胚の生物学的状態を評価する。本研究では、形態学的評価、タイムラプス解析、細胞染色による生存性評価を主要評価項目とする。加えて、研究目的の範囲内において胚の生物学的状態を検討するために必要と判断される補助的評価を行う場合がある。
個人情報の取り扱い：	研究に関する情報には別途、管理番号を与え管理記録台帳の治療IDと照合しなければ情報が得られないようにする。また、患者情報はカルテにアクセスした上で、治療IDで照合を行わなければ取得できない仕組みとし、2段階で管理する。
本研究の資金源 (利益相反)：	なし
お問い合わせ先 ：代表電話 ：担当者(部門・氏名)	医療法人三慧会 IVFなんばクリニック 生殖技術部門 中野 達也 Tel: 06-6978-8824
備考	

研究課題

「急速凍結法における平衡化工程条件の変更が胚生存性に及ぼす影響の基礎的検討」へのご協力について

本説明文書は、当院で実施する研究についてお知らせするものです。本研究は、院内掲示および当院ホームページにて研究内容を公開する「オプトアウト方式」により実施いたします。研究への参加を希望されない場合は、所定の期間内に当院までお申し出ください。お申し出があった場合は、研究対象から除外いたします。お申し出がない場合には、研究への参加に同意いただいたものとして取り扱わせていただきます。なお、研究への不参加や参加拒否により、診療上の不利益が生じることは一切ありません。本研究は、当院の研究倫理審査委員会の承認を受けて実施しております。

1. この研究の概要

本研究の組織

研究責任者

医療法人三慧会 IVF なんばクリニック: 中岡 義晴

研究協力者

医療法人三慧会 IVF なんばクリニック: 中野 達也

研究目的

本研究は、胚を凍結保存する際の「平衡化」と呼ばれる工程の条件の違いが、解凍後の胚の生存状態や発育の様子にどのような影響を与えるかを調べることを目的としています。凍結・解凍は生殖補助医療で広く行われていますが、その工程条件によって胚への負担が異なる可能性があります。本研究では、治療終了後に廃棄が決定された胚を用いて基礎的な検討を行い、将来的により安全で安定した凍結保存方法の確立につながる知見を得ることを目指します。

研究方法

① 研究対象

本研究の対象となるのは、当院において体外受精・胚移植などの生殖補助医療を受けられ、治療終了後に凍結胚の廃棄が決定された症例

② 研究内容

本研究では、治療終了後に廃棄が決定された凍結胚を用いて、凍結保存の工程条件の違いが解凍後の胚の状態にどのような影響を与えるかを検討します。凍結および解凍は通常診療で使用している方法・試薬を用いて行い、解凍後の胚の形態や発育の様子を観察・解析します。なお、本研究のために新たな採卵や追加の医療処置を行うことはありません。また、研究に使用した胚を移植することはありません。

③ 研究評価

本研究では、解凍後の胚の形や状態を顕微鏡で観察し、生存の有無や発育の様子を評価します。また、専用の培養装置を用いて発育の経過を継続的に観察する場合があります。さらに、一部の胚については細胞の状態を詳しく調べるための検査を行うことがあります。これらの評価はすべて研究目的の範囲内で実施され、研究に使用した胚を治療に用いることはありません。

④ 研究のリスク

本研究は、治療終了後に廃棄が決定された胚を対象として行うものであり、患者様に対して新たな採卵や追加の医療処置を行うことはありません。そのため、身体的な危険や医学的な不利益が生じることはありません。考えられる不利益としては、ご自身の胚が研究に使用されることによる心理的負担が挙げられます。

⑤ 研究参加者の情報のご提供

主要項目

- 凍結融解後の胚盤胞生存率
- タイムラプス解析による胚盤胞の拡張性の評価
- 細胞染色による生存性評価

加えて、研究目的の範囲内において胚の生物学的状態を検討するために必要と判断される補助的評価を行う場合があります。本研究で取得する情報は、年齢、治療歴、胚の発育状況など、研究目的に必要な範囲に限られます。

⑥ 研究期間

本研究は 2026 年 4 月から 2031 年 4 月にかけて行います。

2. 個人情報の保護

本研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、あなたの個人情報が特定できないように研究用の ID をつけて識別します。さらに、あなたと、この研究参加者識別コードとを結びつける対応表は、個人情報の管理担当者が厳重に保管し、管理者以外の者が容易に閲覧できないように保管します。また、研究に係る関係者は患者様の個人情報保護に最大限の努力を払います。臨床研究責任医師等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないように十分配慮します。

3. 研究参加の任意性と撤回の自由

本研究は、治療終了後に廃棄が決定された胚を対象とする基礎的研究であり、当院ホームページおよび院内掲示にて研究内容を公開する「オプトアウト方式」により実施します。研究への参加を希望されない場合は、所定の期間内に当院までお申し出いただくことで、研究対象から除外いたします。お申し出がない場合には、研究への参加に同意いただいたものとして取り扱わせていただきます。なお、研究への不参加や同意の撤回により、今後の診療や治療内容に不利益が生じることは一切ありません。

4. 研究参加者への利益及び不利益

本研究に参加されることによる直接的な医学的利益はありません。本研究は、治療終了後に廃棄が決定された胚を用いて行う基礎的研究であり、個々の治療成績に影響を与えるものではありません。一方で、患者様に新たな医療処置を行うことはないため、身体的な不利益はありません。ただし、ご自身の胚が研究に使用されることに対して心理的な負担を感じられる可能性があります。研究への参加は任意であり、参加を希望されない場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

5. 研究参加者への結果の開示

本研究は廃棄が決定された胚を対象とする基礎的研究であり、個々の患者様の診療や治療成績に直接影響を及ぼすものではありません。そのため、原則として個別の研究結果の開示は行いません。

6. 研究成果の公表

本研究で得られた成果は、学会発表や学術論文等により公表する予定です。公表の際には、個人が特定される情報(氏名、診察券番号など)は一切含まれません。研究成果は統計的に処理された形で報告され、個々の患者様や胚が特定されることはありません。

7. 研究から生じる知的財産権

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもとして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれにも権利があるとは言えません。

8. 研究終了後の試料取扱

本研究に使用した胚は、研究終了後、当院の規定および関連法令・指針に従い、適切に処理・廃棄いたします。研究に使用した試料を本研究の目的以外に使用することや、第三者へ提供することはありません。また、将来新たな研究に使用する場合には、改めて倫理審査の承認を得た上で実施いたします。

9. 費用負担および利益相反

本研究に参加いただくことによる患者様の追加の費用負担はありません。また、研究参加に対する謝礼等の支払いもありません。本研究は当院の研究費により実施され、特定の企業から資金提供を受けて行うものではありません。研究に関して開示すべき利益相反はありません。万一、利益相反が生じた場合には、適切に管理・開示いたします。

10. 問合せ先

本研究の詳細な計画については、研究の実施に支障がない範囲で提供が可能です。お気軽に末尾に記載の連絡担当者までご連絡ください。

【連絡先】

研究責任者： 中岡 義晴

連絡担当者： 中野 達也

〒556-0011 大阪府大阪市浪速区難波中 2-11-18

パークスサウススクエア 12 階

医療法人三慧会 IVF なんばクリニック

Tel: 06-6978-8824

Fax: 06-6978-8919