

研究課題名：新規培養液が臨床成績に与える影響の検討

HORAC グランフロント大阪クリニックおよび IVF なんばクリニックでは、今後の生殖補助医療の発展と治療成績の向上のため、過去の治療データを用いた臨床研究を実施いたします。この研究は、患者様の既存の診療情報等を用いて行うものであり、新たに患者様にご負担をおかけすることはありません。

本研究は、患者様の同意を直接いただく代わりに、研究の情報を公開し、ご自身のデータが研究に使用されることを拒否する機会を設ける「オプトアウト」という方式を採用しています。

1. 研究の目的と意義

生殖補助医療における体外受精において、受精培地の組成は受精率やその後の胚発生率に多大な影響を及ぼします。近年、細胞の呼吸代謝を改善する新規培養液が開発され、受精率や胚発生への有効性が示唆されています。

本研究の目的は、通常の治療において使用された新規受精培地が、従来の受精培地と比較して、受精率や胚盤胞到達率などの臨床成績にどのような影響を与えるかを客観的に評価することです。より適した培養環境を見出すことで、不妊治療を受ける患者様の妊娠率向上に貢献することが期待されます。

2. 研究の方法

- **研究対象期間：** 倫理委員会承認日より 2031 年末まで（この期間の過去および今後の治療データを用います）
- **対象となる方：** 当院において、体外受精または顕微授精を実施し、受精確認および胚培養を行われた患者様
- **使用する情報：** 年齢、治療歴、採卵結果、受精方法（PICSI および Zymot の使用等）、受精率、胚盤胞到達率、胚のグレード（細胞数やフラグメンテーションの割合等）、妊娠率および生児出生率などの臨床情報
- **研究方法：** 既存の診療録（カルテ）から上記の情報を抽出し、「仮名加工情報」および「匿名加工情報」として適切に処理を行った上で、新規受精培地を使用した場合と従来の受精培地を使用した場合の治療成績を比較検討します。

3. 個人情報の保護と情報の開示・公表について

患者様の診療データは、氏名や生年月日など、特定の個人を直ちに識別できる情報を削除し、代わりに新しい符号（管理番号）を付与する加工を行い、「仮名加工情報」として当院内で厳重に取り扱います。患者様と符号を結びつける対応表は、外部のネットワークから遮断され、アクセス制限および施錠管理された専用の環境で厳重に保管されます。

研究によって得られた成果は、関連する学会での発表や学術雑誌にて公表される予定です。また、本研究を共同研究機関と共同で行う場合は、集計データを開示いたしま

す。これらの外部へのデータ提供および公表に際しては、対応表を含まない、特定の個人を識別することができない「匿名加工情報」として提供いたします。いずれの場合においても、患者様個人が特定されることは一切ありません。

4. 研究への参加と拒否（オプトアウト）について

この研究は、患者様の自由意思に基づいて行われます。ご自身のデータが本研究に利用されること、または共同研究機関へ開示されることに同意されない場合は、いつでも研究への参加を拒否することができます。拒否された場合でも、患者様のその後の診療や治療において、不利益な扱いを受けることは一切ありません。

本研究へのデータ利用を拒否される場合は、誠にお手数ですが、下記の【お問い合わせ先】までお申し出ください。お申し出があった時点で、直ちに患者様のデータを解析対象から除外いたします。

5. 費用負担や謝礼について

本研究は既存のデータ等を用いるものであり、患者様に新たな費用のご負担をお願いすることはありません。また、本研究に対する謝礼等も生じません。本研究で使用する培養液は、他の医療機材と同様に通常の購入ルートを経て導入されており、通常の診療費用内で使用されています。

6. 研究組織

- **研究機関：** 医療法人三慧会 HORAC グランフロント大阪クリニック、IVF なんばクリニック
- **代表研究者：** 森本 義晴（HORAC グランフロント大阪クリニック）
- **研究実施者：** 佐藤 学（HORAC グランフロント大阪クリニック）、内堀 翔（IVF なんばクリニック）、中岡 義晴（IVF なんばクリニック）

【お問い合わせ先】

本研究に関するご質問や、データの利用拒否のお申し出については、下記までご連絡ください。

HORAC グランフロント大阪クリニック 生殖技術部門

担当者：佐藤 学

電話番号：06-6377-8824（代表）

IVF なんばクリニック 生殖技術部門

担当者：内堀 翔

電話番号：06-6978-8824（代表）

2026 年 10 月 21 日 院内倫理委員会承認