

「原因不明習慣流産(反復流産を含む)を対象とした着床前遺伝子スクリーニング(PGS)の有用性に関する多施設共同研究のためのパイロット試験」もしくは「反復体外受精・胚移植(ART)不成功例を対象とした着床前遺伝子スクリーニング(PGS)の有用性に関する多施設共同研究のためのパイロット試験」に参加するみなさまへ

臨床研究課題名:JC-コロッセイ展開する本邦初の「染色体異数性を調べる着床前遺伝子検査における次世代シークエンスとアレイCGH法の後方視的比較」
。△甘利ひであらうるじ受查益味

1. この研究を計画した背景

着床前遺伝子診断（Preimplantation Genetic Diagnosis；以下 PGD）は、少なくともいすれかに遺伝的素因がある夫婦に対して、体外受精により得られた受精卵の遺伝情報を評価することを目的として、日本産科婦人科学会の「着床前診断に関する見解」に基づき「臨床研究」として実施されてきました。欧米では高齢女性、不妊症、習慣流産を対象として、受精卵の染色体数的異常をスクリーニングする（Preimplantation Genetic Screening；以下 PGS）が実施されてきました。近年、Preimplantation Genetic testing for Aneuploidy (PGT-A) とより正確な実態を示す呼び方に用語が統一されました。

日本産科婦人科学会は2010年に「着床前診断に関する見解」にて、「診断する遺伝情報は、疾患の発症に関わる遺伝子・染色体の遺伝学的情報に限られ、スクリーニングを目的としない」としたため、これまでわが国では、PGSの有用性を科学的に検証する臨床研究は行われませんでした。そこで、PGSが習慣流産、体外受精反復失敗例において生児獲得率を改善するかを調べる目的で、比較ゲノムハイブリダイゼーション(Comparative Genomic Hybridization；以下アレイCGH法)を用いたPGT-Aを臨床研究として実施することとなり、2017年1月からパイロット研究が始まりました。
一方、欧米ではNext Generation Sequencing法(NGS)の報告が増加してきました。NGSでは胚盤胞のモザイクも検出できるという報告がありますが、両者の利点、欠点はまだ定まっていません。そこでPGT-A臨床研究によって用いた受精卵の細胞を増幅した余剰産物を、個々の患者の診断が終了した段階でNGSによる解析を行い、アレイCGHとNGSの診断の違いを後方視的に明らかにすることにしました。

2. この研究の目的

ひとつの受精卵をアレイ CHG 法と NGS 法を用いて PGT-A を行った結果の比較本 .8
＞臨時む>心電図、心肺JRCN はひらこ肺臓む、めううい肺子NC に突飛未認のこ
う、おお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。おお、おお
研究責任医師： 産科婦人科 杉浦真弓

3. この研究の方法

PGT-A臨床研究において、胚盤胞まで到達し、胚盤胞の一部を生検できた胚について、細胞を増幅したのちにアレイCGH法によって染色体異数性を解析しました。この時、PCR増幅

産物の余剰を凍結保存しております。個々の患者さんのPGT-Aが終了した段階で余剰産物を用いてNGSによる解析を行います。NGS解析は東京女子医、藤田保健衛生大学で行います。アレイCGH法とNGS法の解析結果をすべての胚について比較します。モザイクの解析精度によって適、準適の頻度の違いが認められる可能性があります。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。
名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

お問い合わせ窓口

連絡先（平日）（月～金）8:30～17:00 TEL (052)858-7215

副腎癌