

作成日：2021年2月21日

2009年4月から2021年3月に体外受精を実施されたあなたの臨床データを研究のために用いさせていただくことについての説明文書

臨床研究課題名：

人工知能による時系列画像を用いた受精卵の解析

【当院で不妊治療を受けている皆様へのお願い】

研究に必要な臨床情報は、あなたの医療記録を利用させていただきます。改めてあなたに受診していただくことや、検査を受けていただく必要はありません。

情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、あなたの情報を利用しないようにいたします。この研究への情報提供を希望されない場合であっても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

1. この研究を計画した背景

体外受精・胚移植法は、一般不妊治療として広く行われるようになり、わが国では年間4万人の赤ちゃんが体外受精・胚移植などの生殖補助医療により生まれています。最近では、治療を受ける女性の高齢化などにより、何回治療してもなかなか妊娠に至らない例が増えてきました。体外受精・顕微授精による出産率は20歳代で約20%、加齢とともに減少し、40歳では8%に留まっています。出産率を向上させるための方法の一つとして、より美しい受精卵を選択することが考えられています。

近年、受精卵の培養過程は時系列によって観察されています。時系列画像によって非侵襲的に受精卵を調べるための研究は世界中で行われているが、現在のところ妊娠及び出産に至る良好な受精卵を画像から見分けるには至っていません。そこで受精卵の時系列画像を人工知能を用いて解析・比較することで、非侵襲的に良好な受精卵を解析できる手技の研究を考えました。

2. この研究の目的

対象：当院にて体外受精・胚移植などの生殖補助医療を施行された方。

目的：非侵襲的に良好な受精卵を選択する手技を見つけること。

研究代表者：名古屋市立大学大学院医学研究科 産科婦人科 杉浦真弓

研究実施施設および各施設研究責任者：名古屋市立大学病院 杉浦真弓

さわだウィメンズクリニック 澤田富夫

3. この研究の方法

胚移植にて妊娠成立し出産にまで至った受精卵と妊娠に至らなかった受精卵の時系列画像を、人工知能を用いて解析・比較します。また受精卵の着床前染色体異数性検査をおこなっている場合は、染色体正常だった受精卵と染色体異常だった受精卵の時系列画像を、人工知能を用いて解析・比較します。なお当研究はさわだウィメンズクリニック、豊田工業大学の知能情報メディア研究室との共同研究として行います。

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。参加しなくて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。またいつでも参加を取りやめることもできます。途中で参加を取りやめる場合でも、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。

研究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で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研究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、この研究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、本委員会にかかわる規程等は、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。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

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

さわだウィメンズクリニック

連絡先 月～土 10:00～12:00 TEL (052) 788-3588