

2021年11月4日

2015年1月から2026年11月の間に  
当院で治療を行った患者様、および同期間に得られた凍結胚の廃棄書類を提出され、その胚の研究への活用について書面で同意いただいた患者様へ  
研究に関するお知らせ  
PGT解析に関する研究

神戸元町夢クリニックでは、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。不参加の場合も、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。なお、この研究は神戸元町夢クリニック倫理委員会の審査を受け、承認を得て行っているものです。

1. 研究の目的・方法

近年、PGT(Preimplantation Genetic Testing: 着床前遺伝学的検査)は体外受精治療におけるヒト胚の遺伝学的検査として、世界中で広く行われるようになりました。

PGTは目的別に分類され、胚の染色体の過不足の有無を検出する目的のPGT-A (PGT for aneuploidies)、夫婦(カップル)のいずれかが有する染色体構造異常に起因する胚の染色体異常の有無を検出する目的のPGT-SR (PGT for Structural Rearrangements)、夫婦(カップル)のいずれかが有する遺伝子の変化に起因する遺伝性疾患に罹患している胚かどうかを判断するPGT-M (PGT for Monogenic/single gene defects) などがあります。

ヒト胚のPGTが初めて報告されてから今日まで、胚培養技術および分子遺伝学的解析技術の進歩と共に、多くの情報を得ることができるようになりました。一方、PGTは胚への影響を考慮して少数の細胞から解析を行う必要があることや、ヒト胚の発生過程での細胞分裂のエラーなどの存在により、得られる情報の正確性は完全なものではありません。また、実際に過去に行われたPGT-Aの大規模な研究では、体外受精実施施設および解析施設の違いが結果に影響を与える可能性が明らかになってきました。そのため、解析手法や解析環境の違いなどが得られる結果に影響する可能性も懸念されるようになりました。

この研究では、当院で実施しているPGTを既存のデータを用いて評価すると共に、研究利用に同意の得られた胚を用いて、PGT実施における解析手法の再検討を行い、既存の手法の最適化および新たな手法を開発することを目的としています。

2. 研究の期間

この研究の期間は、2021年11月4日から2026年11月末日までです。

3. 研究の対象

2015年1月から2026年11月に当院で治療を行った患者様、および同期間に得られた凍結胚の廃棄書類を提出され、その胚の研究への活用について書面で同意いただいた患者様を対象としています。下記の「4. 研究に用いる試料・情報の種類」に示す試料・情報を用いて研究を行いますが、患者様のお名前などの個人情報は切り離れた状態で研究に用いられます。既存の試料・情報を用いますので、患者様の新たな負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、情報・試料は使用いたしませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者基本情報（年齢、治療歴など）
- 各種検査結果（ホルモン検査、超音波検査など）
- 診療情報（投与薬剤、採卵・移植に関する情報など）
- 培養記録
- PGT解析データ
- 研究同意の得られた胚およびその胚から得られるゲノム情報

※上記は、遺伝子解析研究への同意が得られたものに関し、個人情報と切り離れた状態で研究に用いられます。

#### 5. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究は当院の他に共同研究施設である藤田医科大学総合医科学研究所分子遺伝学研究部門で行います。共有する情報は、全て、個人情報から切り離され匿名化されたものであり、院内および共同研究施設内のセキュリティー対策のとられたサーバおよび施設が可能な保管庫で保管され、当院の研究責任者が適切に管理いたします。

#### 6. 予想される利益と不利益について

この研究は既存の情報・試料を用いて行う研究であり、この研究に参加しても患者様に直接の利益はありません。個人情報の流出が予測される不利益として考えられますが、外部に漏れることが無いようデータの取り扱いについては細心の注意を払っております。

#### 7. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、患者様から提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、患者様の個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、患者様の個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

#### 8. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の新たな負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 9. 研究責任者

神戸元町夢クリニック 院長 河内谷 敏

#### 10. 研究の不参加の意思を表明される方へ

試料・情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申し出いただくか、別紙の研究不参加意思表示書をご提出ください。

#### 11. 研究計画書等の資料の入手について

この研究の研究計画書など資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

12. 研究に関する窓口・お問い合わせ先

この研究について、更に詳細な情報をお知りになりたいときには下記にお問い合わせください。

研究機関の名称：神戸元町夢クリニック  
担当者：杉本 岳（遺伝診療部）  
住所：神戸市中央区明石町44 神戸御幸ビル3階  
電話：078-325-2121(代表)