

## 胚培養液を用いた非侵襲的着床前遺伝子診断”に関する研究について

筑波大学附属病院産婦人科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の意義、目的、方法、研究期間

体外受精・胚移植を行っても妊娠が成立しない場合や、妊娠が成立しても流産する場合、その多くが胚の染色体異常が主な原因であることが知られています。胚の染色体異常を調べるために、胚の一部を切り取って染色体を調べ、染色体が正常であることがわかった胚を選んで移植する方法があります。この方法は現在日本では主に臨床研究としていくつかの体外受精実施施設で行われていますが、胚を傷つける可能性があり最良の方法とは言えない側面があります。本研究は胚自体ではなく、胚の培養液中に溶け出した遺伝物質を対象に遺伝解析を行い、それによって胚の染色体異常を調べることができるかどうかを明らかにすることを目的とします。具体的には、患者さんの胚の中で廃棄することが決まり患者さんから廃棄の同意が得られた胚そのものと、その胚の培養液を少量採取して両者の遺伝物質を取り出し、染色体異常と関連がある領域について、一般的に認められている方法で本研究の連携施設で解析し、両者の一致率を調べさせていただきます。

研究にかかる費用は研究実施施設から供出されますので、患者さんに余分の費用負担はかかりません。

研究期間は倫理審査委員会承認後～2023年2月28日までです。

### ② 研究対象者

筑波大学附属病院で2021年1月から2023年2月28日までの間に体外受精を行った患者さんを対象とします。

### ③ 研究の効果、危険性

研究の対象となった患者さんに利益や危険をもたらすことはありません。

### ④ 試料、情報の保存および保存、移送、登録、保存期間

採取した試料は筑波大学産婦人科の研究室にある鍵のかかる液体窒素のタンクの中で保管します。その後、遺伝子解析機関に搬送されて使用されます。供出された試料は本研究のためにすべて使用され、遺残はなくなります。

情報は匿名化（氏名、生年月日、住所、電話番号などの個人を特定できる番号を削除し、かわりに新しく番号をつけ、この番号と患者さんを結びつける対応表によるのみ、情報がだれのものであるかを知ることができるようにすること）されて、筑波大学附属病院が管理する、診療情報システムのサーバ内に保管されます。各施設で集め

られたデータを統合して解析する際に、解析担当施設にデータを暗号化された USB などで移送します。

情報の保存期間は 2033 年 3 月 31 日までです。

⑤ 個人情報の取り扱いについて

試料や情報は、上記のように名前や生年月日など個人情報を特定するものは省いた状態でとりあつかいます。また、匿名化に用いた対応表は個人情報管理者として指名されたものが責任をもって厳重に管理します。

⑥ 利益相反

本研究において利益相反はありません。

⑦ 遺伝子解析に関する注意、情報の開示手続きなど

遺伝情報は個人にかかわる重要な情報なので、特に注意して他人に漏れることがないように厳重に管理します。本研究で行う遺伝解析の結果は、現時点でこの手法において本当に胚の遺伝情報を解析できるかどうか分かっておらず、もし今回の研究において何らかの違いが分かったとしても、それが患者さんの健康状態に影響を及ぼす可能性は低いため、こちらから結果をお知らせすることはしません。研究の詳しい計画や遺伝子を調べる方法、解析の結果などをお知りになりたい場合には、資料を用意いたしますのでお申し出ください。

⑧ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話 029-853-3073 FAX 029-853-3072 産婦人科ステーション

対応可能時間 平日9時～16時

筑波大学附属病院における情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 産婦人科 川崎彰子

⑨ 研究機関名および研究責任者名

主たる研究機関：千葉大学医学部附属病院 遺伝子診療部

研究責任者：曾根原弘樹

研究協力機関：筑波大学附属病院、新橋夢クリニック、松本レディースクリニック、はらメディカルクリニック、かずさ DNA 研究所、ゲノムクリニック