

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学産科婦人科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 3月

福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 大越千弘

■ 研究課題名

顕微授精後受精障害に対する人為的卵活性化処理を行う最適な実施時期についての後ろ向きコホート研究

■ 研究期間

2023年3月 ～ 2023年5月

■ 研究の目的・意義

顕微授精の方法の1つである卵細胞質内精子注入法 Intracytoplasmic sperm injection: ICSI は体外受精での受精障害や重度の男性不妊症症例に対して行われ、通常高い受精率が得られる方法です。一方でICSIを行ったとしても完全な受精障害が1-3%で発生し、十分な数と運動性のある精子が利用可能な場合でも再発する可能性があると考えられています。

ICSIにおける受精障害の原因の1つとして、卵子活性化の異常が考えられており、ICSI後受精障害がみられた場合には人為的卵活性化処理 artificial oocyte activation AOA と呼ばれる方法が有効と考えられています。生殖医療ガイドラインにおいては、カルシウムイオノファによる人為的卵活性化処理はICSIにおける受精障害に対して有効な治療法とされており、ICSI単独の場合とICSIとAOAを併用した場合で先天異常や産科的予後、新生児予後に関して有意な差はないとされています。

これまでの治療既往からICSIでの受精障害が判明している場合にはICSIの30分後にAOAを実施しますが、初回の治療周期の場合は受精障害を予想することは難しく、ICSIの4-5時間後に受精の有無を評価し、受精の兆候が認められない場合にAOAを追加するrescue oocyte activation ROAを行う方法がとられています。しかし、各施設によってAOAのプロトコルにはばらつきがあり、ROAをどのような症例に行うとよいのかということやどのタイミングで行うべきなのかということについては明らかにされていません。

本研究では、ICSIからAOAまでの時間によって受精率・良好胚率・胚凍結率が変化するのかが検討し、どのような場合に、どのようにAOAを実施することで治療成績を改善させることがで

きるのか明らかにすることを目的としています。

■ 研究対象となる方

・福島県立医科大学生殖医療センターにて生殖補助医療での治療を受けており、2021年1月～2022年12月までの間にICSI後受精障害との診断でAOAを実施された患者さんが対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から、年齢、BMI、治療内容、採卵後の結果についてデータを収集します。

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学産科婦人科学講座であり、研究責任者は福島県立医科大学産科婦人科学講座 大越千弘です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学産科婦人科学講座で利用し解析を行います。

■ この研究に関する問い合わせについて

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■ 試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 担当：大越千弘

電話：024-547-1111

e-mail：chihiro.oko@gmail.com