



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 聖路加国際病院 女性総合診療部 佐藤亜美

【研究責任者】

聖路加国際病院 女性総合診療部 佐藤亜美

他院の着床前胚染色体異数性検査<PGT-A>で B 判定の胚 を移植し当院で遺伝カウンセリングを受け分娩された方を対 象とした研究

1.研究の対象

2020年1月～2022年12月に当院で分娩された方の中で、他院でPGT-Aを受けた結果がB判定であり当院遺伝診療センターを受診された方

2.研究の目的・方法

着床前胚染色体異数性検査(preimplantation genetic testing for aneuploidy:以下PGT-A)は体外受精における培養胚の細胞の一部を生検し染色体異数性の評価を行う検査です。PGT-Aは主に不妊治療で思うような結果が出ないカップルに対して妊娠率の上昇、流産率の低下を期待して施行されます。PGT-Aの結果は染色体正倍数性(正常な量の染色体)であるA判定から判定不能のD判定までありますが、この中で「常染色体の数的あるいは構造的異常を有する細胞と常染色体が正倍数性細胞とのモザイクである胚(正常な染色体の細胞と染色体異常のある細胞が混在する状態を「モザイク」とよび、受精卵は「モザイク胚」という)」がB判定とされています。モザイク胚は、移植あたりの妊娠率が低く流産率が高いとされていますが、生児が得られる場合もあります。しかしモザイク率もさまざまであるためその周産期予後の予測は容易ではなく慎重な遺伝カウンセリングが必要です。今回他院で施行したPGT-AがB判定の胚を移植した方で、当院で出生前検査について遺伝カウンセリングを受けた後に分娩まで至った症例を集め、その周産期予後をまとめたいと思います。なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります。調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2023年7月9日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》

妊婦について；患者ID、性別、年齢、合併症、既往歴、妊娠分娩歴、妊娠中の合併症の有無、

出生児について；出生時の臍帯血pH値、アプガースコア、出生体重、新生児診察の評価、退院後の小児科の健診での発育発達の評価