

研究の概要 (オプトアウト公開用)

西暦 2025 年 5 月 16 日

臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明のうえ同意を取得して実施をします。臨床研究のうち、研究対象者等（患者さん等）への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、研究対象者等のお一人ずつから、必ずしも直接同意を得る必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」と言います。

本研究への協力を希望されない場合あるいはお問い合わせは、下記の担当者までご連絡ください。

審査課題名	3 前核接合子における前核サイズを指標とした正常二倍体胚の選別法の確立
実施責任者	大月純子
研究代表者	大月純子
研究対象者	2013 年～2018 年の間に EmbryoScope による Time-lapse 観察が実施され、ICSI により 3PN を形成した接合子のうち、前核の動態から雌雄の PN が明確に判別できた症例
研究期間	2025. 5. 16 ~ 2026. 3. 31
研究目的・方法	<p>目的</p> <p>顕微授精 (ICSI) 後には通常、雌雄それぞれ由来の 1 つずつ、計 2 つの前核 (pronucleus, PN) が形成される。しかしながら、臨床現場では 3 つの前核 (3PN) が観察される症例もしばしば認められる。ICSI では 1 個の精子を卵細胞内に直接注入するため、3PN 形成の原因として多精子受精は考えにくく、それ以外の要因が関与していると推察される。その原因としては、第二極体の放出不全による三倍体接合子の形成、および近年「2. 1PN」または「micro3PN」と表現される小型の第 3 前核を伴う現象が報告されており、後者の多くは正常な二倍体であることが複数の研究により示唆されている。多くの臨床施設では、小前核の直径が 14 μm 未満である場合に限り、胚移植の候補とされているが、理論上は 14 μm 以上の前核を持つ胚であっても二倍体である可能性が否定できない。</p> <p>本研究代表者の研究グループは、マウス卵子を用いた実験において、前核の大きさ (体積) と染色体数に有意な相関があ</p>

	<p>ることを明らかにしており、この知見を応用することで、前核期における二倍体胚の識別が可能になると考えている。以上の背景を踏まえ、本研究では、二倍体および三倍体の 3PN 接合子を識別する客観的基準を確立するとともに、正常な二倍体である 3PN 接合子の選別法を確立することを目的とする。</p> <p>方法 EmbryoScope によって撮像された Time-lapse データを後方視的に解析する。</p>
研究に用いられる試料・情報	既存の診療データ
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者様を特定できる個人情報は削除いたします。また研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際にも患者様を特定できる情報は含まれません。その他当院の個人情報保護方針に則り取り扱いいたします。
お問い合わせ先	<p>英ウィメンズクリニック 研究開発センター 山本健児 電話：078-392-8716</p>

今回、英ウィメンズクリニック、金沢たまごクリニック、永井マザーズホスピタルの3施設において共同研究をすることになりました。

当院においては2019年～2025年の期間で顕微授精により受精し、多核（三前核）と判断された胚が対象となります。タイムラプス画像の解析により核の大きさを測定し、多核と判断された胚のなかでも正常といわれる二倍体である可能性があるかを調べるための研究です。培養課程で撮影している写真をもとに解析をしていきます。画像から核の大きさを測定できない場合は研究対象外になります。

臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明のうえ同意を取得して実施をします。臨床研究のうち、研究対象者等（患者さん等）への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、研究対象者のお一人ずつから、必ずしも直接同意を得る必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。

このような手法を「オプトアウト」と言います。

本研究への協力を希望されない場合あるいはお問い合わせは、下記の担当者までご連絡ください。

審査課題名	3前核接合子における前核サイズを指標とした正常二倍体胚の選別法の確立
実施責任者	大月純子
研究代表者	大月純子
研究対象者	2019年～2025年の間にEmbryoscopeによるTime-lapse観察が実施され、ICSIにより3PNを形成した接合子のうち、前核の動態から雌雄のPNが明確に判別できた症例
研究期間	2025年05月16日～2027年12月31日
研究目的・方法	<p>目的</p> <p>顕微授精（ICSI）後には通常、雌雄それぞれ由来の1つずつ、計2つの前核（pronucleus, PN）が形成される。しかしながら、臨床現場では3つの前核（3PN）が観察される症例もしばしば認められる。ICSIでは1個の精子を卵細胞内に直接注入するため、3PN形成の原因として多精子受精は考えにくく、それ以外の要因が関与していると推察される。その原因としては、第二極体の放出不全による三倍体接合子の形成、および近年「2.1PN」または「micro3PN」と表現される小型の第3前核を伴う現象が報告されており、後者の多くは正常な二倍体であることが複数の研究により示唆されている。多くの臨床施設では、小前核の直径が14μm未満である場合に限り、胚移植の候補とされているが、理論上は14μm以上の前核を持つ胚であっても二倍体である可能性が否定できない。本研究代表者の研究グループは、マウス卵子を用いた実験において、前核の大きさ（体積）と染色体数に有意な相関があることを明らかにしており、この知見を応用することで、前核期における二倍体胚の識別が可能になると考えている。以上の背景を踏まえ、本研究では、二倍体および三倍体の3PN接合子を識別する客観的基準を確立するとともに、正常な二倍体である3PN接合子の選別法を確立することを目的とする。</p> <p>方法</p> <p>EmbryoScopeによって撮像されたTime-lapseデータを後方視的に解析する。</p>

研究に用いられる試料・情報

共同研究者に提出する当院のデータは、採卵日、何番目の胚の写真が該当するか位置を表すナンバー、胚のグレード、年齢、画像から得られた核の直径の数値、妊娠の有無、抗ミュラー管ホルモンの数値、採卵に向けての誘発周期開始の月経 3 日目のホルモン検査値 (FSH、E2、LH)、媒精時の精子検査データ (精子濃度、運動率)、受精方法 (体外受精、顕微授精)、精巣内精子採取の有無、移植した場合凍結融解胚移植か新鮮胚移植かどうかとなります。

個人情報の取り扱い

利用する情報から氏名や住所等の患者様を特定できる個人情報は削除いたします。また研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際にも患者様を特定できる情報は含まれません。その他当院の個人情報保護方針に則り取り扱いたします。

お問い合わせ先 永井マザーズホスピタル 高橋景子 電話 : 048-959-1311