

なごやARTクリニックを受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

下記の臨床研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合、質問や確認等がありましたら、下記にお問い合わせ下さい。また、研究に同意しないこと、又は同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けることはありません。

- ・ 個人情報の取り扱い

利用する情報から氏名や住所等患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

- ・ 本研究の資金源（利益相反）

下記の臨床研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

- ・ 問い合わせ先

愛知県名古屋市中村区太閤1丁目20番9号3階 なごやARTクリニック

電話：(052) 451-1103 担当者：培養部・糸井史陽

研究課題名 (承認番号)	不妊治療における各治療方法で集積された臨床データを用いた検討 (2024-01)
当院の研究責任者 (所属)	培養部長・糸井史陽 (なごやARTクリニック)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	1978年に、最初の体外受精・胚移植による生児誕生が報告されてから、今では出生児の約10人に1人は体外受精児というまでに技術は普及、定着しています。また、世界ではこれまでに600万人以上、日本では毎年7万人以上のお子さまが体外受精・胚移植治療により誕生しており、体外受精、顕微授精、胚移植、ヒト配偶子(精子・卵子)・胚の凍結保存ならびに凍結胚移植等の技術は標準的な治療となっています。さらに、一般不妊治療である人工授精についても標準的な治療となっています。しかしながら、未だに不明な点も多いことから、上記の技術により得られた臨床データを後方視的に解析し、技術および臨床成績の改善に繋げることは重要です。そこで、継続的に集積した臨床データを解析し、技術の見直し(顕微授精の手技など)、使用する培養機器・培養液・凍結液・物品などの変更することで培養成績や臨床成績を改善していくことを目的とします。
調査データ該当期間	2022年1月4日 から 2024年12月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さま 2022年1月から2024年12月に、当院を受診し、人工授精または採卵を行った方を対象とします。 ●利用する情報 人工授精または採卵を行った方の臨床データ(患者背景、人工授精データ、採卵データ、胚移植データ、胚発生データなど)を使用します。 ●解析方法 この臨床研究は後方視的に解析します。人工授精または採卵を行った方の臨床データを抽出し、臨床成績を解析します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし

研究課題名 (承認番号)	人工知能 LifeWhisper を用いた胚の質の解析 (2024-02)
当院の研究責任者 (所属)	培養部長・糸井史陽 (なごや ART クリニック)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	一般的に胚の評価は形態学的評価法が用いられているが観察者によって評価にばらつきがあります。胚の評価は、妊娠の可能性に直結することから、とても重要であり、より精度の高い方法の開発が求められています。近年、客観的な評価が可能な人工知能による胚評価システムが開発され臨床応用が進んでいます。Presagen 社が提供する Life Whisperer は 1 枚の胚盤胞画像から妊娠の可能性 (Viability スコア) と正倍数性 (Genetics スコア) の予測が可能と報告されています。今回、凍結した胚盤胞 1 個ずつに対して形態学的評価とそれぞれのスコアを出し、人工知能による胚評価方法が有用であるのか検討することを目的とします。
調査データ該当期間	2022 年 1 月 4 日 から 2024 年 12 月 31 日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さま 2022 年 1 月から 2024 年 12 月に当院を受診し、採卵を行い胚盤胞を凍結保存した患者さまを対象とします。 ●利用する情報 当院で採卵し、凍結保存した胚盤胞の臨床データ (患者背景、採卵データ、胚移植データ、胚発生データなど) を使用します。 ●解析方法 この臨床研究は後方視的に解析します。当院で採卵し、凍結保存した胚盤胞の臨床データを抽出し、臨床成績を比較します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし

研究課題名 (承認番号)	胚のガラス化凍結保存および融解方法の検討 (2024-03)
当院の研究責任者 (所属)	培養部長・糸井史陽 (なごやARTクリニック)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	生殖補助医療において、受精卵（胚）の凍結と融解には、急速凍結融解法（Vitrification）が主に用いられています。Vitrification の従来の凍結方法は、Equilibration solution（ES）に13分浸漬した後、Vitrification solution（VS）に1分入れて凍結媒体に載せ、液体窒素に入れます。また、融解方法は、室温下（約25℃）でThawing Solution（TS）に1分間、Dilution Solution（DS）に2～3分間、Wash Solution（WS）に3～5分間と異なる3種類の溶液を用い段階的に融かしていくのが一般的でした。しかし、2024年にLiebermannらにより、凍結はESに6分、VSに1分、融解は37℃下でTSに1分間浸漬して融解すると従来法に比べ臨床成績が向上することが報告されました。これは、室温に暴露される時間が短くなったことで胚の質の低下が抑えられたものと考えられます。当院でも凍結時のESへの浸漬時間の短縮およびTSに1分間浸漬する融解方法を行っていることから、後方視的に従来の方法と臨床成績を解析することを目的とします。
調査データ該当期間	2022年1月4日 から 2024年12月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さま 2022年1月から2024年12月に、当院を受診し、採卵および凍結融解胚移植を行った患者さまを対象とします。 ●利用する情報 患者背景、採卵データ、胚移植データ、胚発生データなどを使用します。 ●解析方法 この臨床研究は後方視的に解析します。採卵し、凍結融解胚移植を行った患者さまの臨床データを抽出し、臨床成績を比較します。
試料／情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし

研究課題名 (承認番号)	生殖医療の保険化後における凍結胚の更新と廃棄状況について (2024-04)
当院の研究責任者 (所属)	培養部長・糸井史陽 (なごや ART クリニック)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	本邦の合計特殊出生率は 1.20 (2023 年) となる中、約 9 人に 1 人が生殖補助医療で生まれる時代となっています。政府は少子化対策として 2022 年 4 月より不妊治療の保険診療を開始しました。以前よりも当院では治療開始年齢は若年化し、採卵個数、凍結胚個数も増加しました。保険診療開始から 2 年近く経過しますが、凍結胚の廃棄状況は不明であり、今後の診療方針の改善などに結び付けるためにも調査することは重要です。今回、2022 年に保険診療にて採卵し凍結胚が残っている患者さまのうち、凍結胚の廃棄を希望した患者さまの背景を調査することを目的としています。
調査データ該当期間	2022 年 4 月 1 日 から 2023 年 6 月 30 日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さま 2022 年 4 月から 2023 年 6 月に、当院を受診し、採卵および胚凍結を行った患者さまを対象とします。 ●利用する情報 採卵し、凍結・融解を行った方の臨床データ (患者背景、採卵データ、胚移植データ、胚凍結更新データなど) を使用します。 ●解析方法 この臨床研究は後方視的に解析します。採卵し、胚凍結を行った患者さまの臨床データなどを抽出し、廃棄状況を解析します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし

研究課題名 (承認番号)	生殖補助医療における2前核以外の受精卵の解析 (2024-05)
当院の研究責任者 (所属)	培養部長・糸井史陽 (なごやARTクリニック)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	生殖補助医療において、体外受精や顕微授精などの受精操作後、約1割に2前核(2PN)以外の受精卵が散見されます。その内訳として、前核が1個の胚(1PN)、通常サイズの前核2個と小さい核1個が観察される胚(2.1PN)、2.1PNと同様に小さい前核を有する1PN(1.1PN)、前核複数個観察される胚(≥3PN)があります。さらに2前核と判断された受精卵の中には前核サイズに大小のある2PN(2PN大小)も観察され、1.1PNの違いを判断するのに苦慮することがあります。これまでは2PN大小由来の胚以外は移植の対象とならず廃棄されることが多かったのですが、最近では、1PNや2.1PN由来の胚については、胚盤胞に成長した胚には正常な胚が含まれていることや健常児が産まれたとの報告があることから移植の対象として扱う場合が増えてきています。しかし、2.1PNの小さい核のサイズの定義や2PN大小や1.1PNの小さい核の定義などが決まっておらず、培養を継続するか判断に迷うことが多々あります。そこで、2.1PN、1.1PNおよび2PN大小の前核サイズを測定し、選別する基準が作成できるか検討します。さらに、それらの胚発生や臨床成績などを解析することを目的とします。
調査データ該当期間	2022年1月4日から2024年12月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さま 2022年1月から2024年12月に、当院を受診し、採卵を行い体外受精または顕微授精を行った患者さまを対象とします。 ●利用する情報 体外受精または顕微授精を行った方の臨床データ(患者背景、採卵データ、胚移植データ、胚発生データなど)を使用します。 ●解析方法 この臨床研究は後方視的に解析します。臨床データから目的とする2PN以外の胚のデータを抽出し、さらにタイムラプス画像で2PN以外の胚の前核サイズ等を測定し、2PN胚と比較します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし

研究課題名 (承認番号)	生殖医療に用いる培養液の比較 (2024-06)
当院の研究責任者 (所属)	培養部長・糸井史陽 (なごやARTクリニック)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	生殖補助医療では、体外受精または顕微授精にて得られた受精卵（胚）は、胚盤胞まで培養することが主流となっています。良好な培養および臨床成績を得るためには、体外操作時間、培養環境や培養液など様々な要因が影響します。その中でも、採卵された卵子の培養には、様々な培養液が用いられています。採卵時に用いられる体外操作の培養液、体外受精に用いられる受精用の培養液、体外受精や顕微授精後に用いられる胚培養用の培養液、さらには胚移植に用いられる培養液と、培養液の種類は多岐に渡ります。各培養液は、各メーカーから様々なものが販売され、日々改良されており、より良い培養液の選択は良好な胚を得るのに重要です。今回、各段階（採卵、受精、胚発生、胚移植）において複数種類使用している培養液について培養成績や臨床成績を比較し、より良いものを第一選択の培養液とすることを目的とします。
調査データ該当期間	2022年1月4日 から 2024年12月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さま 2022年1月から2024年12月に、当院を受診し、採卵を行い複数種類のいずれかの培養液を用いて胚盤胞まで培養した患者さまを対象とします。 ●利用する情報 複数種類の培養液を用いて胚盤胞まで培養を行った患者さまの臨床データ（患者背景、採卵データ、胚移植データ、胚発生データなど）を使用します。 ●解析方法 この臨床研究は後方視的に解析します。複数種類の培養液を用いて胚盤胞まで培養を行った患者さまの臨床データを抽出し、臨床成績を比較します。
試料／情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし

研究課題名 (承認番号)	胚移植時のアシステッドハッチングの有無が臨床成績に及ぼす影響 (2024-07)
当院の研究責任者 (所属)	培養部長・糸井史陽 (なごやARTクリニック)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	体外培養で成長した胚を子宮内に戻す胚移植において、細胞質を保護する役割がある透明帯という卵の殻に穴を開けるアシステッドハッチングについて、必要性に是非があります。2022年の生殖補助医療の保険化に伴い、胚移植初回の患者にはアシステッドハッチングを用いることが出来なくなりました。透明帯は凍結融解により硬化するとされており、凍結融解胚移植がメインである当院において、アシステッドハッチングの有無による臨床成績の影響を解析することは重要です。そこで、当院で胚移植時のアシステッドハッチングの有無が臨床成績に及ぼす影響を後方視的に解析することを目的とします。
調査データ該当期間	2022年1月4日 から 2024年12月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さま 2022年1月から2024年12月に、当院を受診し、採卵および凍結融解胚移植を行った患者さまを対象とします。 ●利用する情報 患者背景、採卵データ、胚移植データ、胚発生データなどを使用します。 ●解析方法 この臨床研究は後方視的に解析します。採卵し、凍結融解胚移植を行った患者さまの臨床データを抽出し、臨床成績を比較します。
試料／情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし

研究課題名 (承認番号)	顕微授精における精子選別方法別の臨床成績について (2024-08)
当院の研究責任者 (所属)	培養部長・糸井史陽 (なごやARTクリニック)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	顕微授精における精子選別方法には複数の種類があります。通常は、密度勾配遠心法と Swim up 法を組み合わせることで良好精子を回収しますが、近年、ヒアルロン酸溶液を用いた精子選別、膜構造を用いた精子選別や強拡大顕微鏡による形態良好精子の選別などが報告されています。選別方法により成熟した精子や精子 DNA の断片化率などに違いがあると報告されています。当院でも上記の方法を導入しており、通常の精子選別で複数回顕微授精を行い結果が得られなかった場合、異なる精子選別方法にて顕微授精を行っています。そこで、当院で異なる精子選別方法による顕微授精とその臨床成績について後方視的に解析することを目的とします。
調査データ該当期間	2022年1月4日 から 2024年12月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さま 2022年1月から2024年12月に、当院を受診し、採卵、顕微授精および凍結融解胚移植を行った患者さまを対象とします。 ●利用する情報 患者背景、採卵データ、胚移植データ、胚発生データなどを使用します。 ●解析方法 この臨床研究は後方視的に解析します。採卵、顕微授精および凍結融解胚移植を行った患者さまの臨床データを抽出し、臨床成績を比較します。
試料／情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし

研究課題名 (承認番号)	胚移植における胚盤胞サイズやグレードと臨床成績の関係について (2024-09)
当院の研究責任者 (所属)	培養部長・糸井史陽 (なごやARTクリニック)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	胚盤胞の評価は形態学的評価法（グレード）が用いられており、そのグレードは、妊娠の可能性に直結します。また、胚盤胞のサイズも妊娠の可能性に影響を及ぼすことから、胚盤胞のグレード及びサイズを合わせて評価することが必要であると考えられます。胚移植の際に1個の胚盤胞を移植する場合、グレードが良好でサイズの大きいものを選択することで妊娠の可能性は高くなりますが、2個を移植する場合、組み合わせによっては多胎妊娠のリスクが高くなります。多胎妊娠は、早産など母子ともに様々なリスクが高くなることから、なるべく避ける必要があります。当院でも複数回1個移植をしても妊娠しない場合、2個移植を行う場合がありますが、その胚の組み合わせに苦慮しています。そこで、当院でこれまでに行った胚移植について後方視的に解析を行い、1個移植および2個移植のグレードやサイズ別の臨床成績を解析し、胚の組み合わせにより、妊娠率を高めつつ、多胎妊娠のリスクを下げる事が出来るのかを検討することを目的とします。
調査データ該当期間	2022年1月4日 から 2024年12月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さま 2022年1月から2024年12月に当院を受診し、採卵を行い、凍結融解胚盤胞移植を行った患者さまを対象とします。 ●利用する情報 当院で採卵し、凍結保存した胚盤胞の臨床データ（患者背景、採卵データ、胚移植データ、胚発生データなど）を使用します。 ●解析方法 この臨床研究は後方視的に解析します。当院で採卵し、凍結保存した胚盤胞の臨床データを抽出し、臨床成績を比較します。
試料／情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし

研究課題名 (承認番号)	レーザーによる透明帯菲薄化後に顕微授精を行った成績について (2024-10)
当院の研究責任者 (所属)	培養部長・糸井史陽 (なごやARTクリニック)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	ヒト生殖医療における顕微授精は、精子を卵子に注入するために先端が鋭利（スパイク）なインジェクションピペットを用います。そのインジェクションで透明帯を穿刺する際、卵子の細胞膜まで穿破してしまうことがあります。これは透明帯の硬さや厚さ、インジェクションのスパイクの状態などが影響していると考えられますが、細胞膜が弱いものだとその衝撃で卵子が壊れてしまうことがあります。そこで当院ではレーザーを使用し、透明帯の一部を菲薄化（薄く）することでインジェクションの穿刺を補助しています。しかし、透明帯を薄くしたことで、顕微授精後から受精が完了するまでの間に細胞質の一部が透明帯の外に出てきてしまい、透明帯の中に残った細胞質が小さくなっていることが散見されます。それらの受精卵のその後の発生は不明です。今回、顕微授精時の透明帯穿刺の補助としてレーザーを用いたことで、受精率や胚盤胞凍結率について後方視的に検討するとともにレーザーの穴から細胞質が一部出てしまった受精卵の胚発生などについても解析することを目的とします。
調査データ該当期間	2022年1月4日 から 2024年12月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さま 2022年1月から2024年12月に、当院を受診し、採卵、顕微授精および凍結融解胚移植を行った患者さまを対象とします。 ●利用する情報 患者背景、採卵データ、胚移植データ、胚発生データなどを使用します。 ●解析方法 この臨床研究は後方視的に解析します。採卵し、凍結融解胚移植を行った患者さまの臨床データを抽出し、臨床成績を比較します。
試料／情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし

研究課題名 (承認番号)	不妊治療における患者満足度向上のためのアンケート調査 (2024-11)
当院の研究責任者 (所属)	培養部長・糸井史陽 (なごやARTクリニック)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	当院は 2021 年に開院してから今年で 4 年目となり、これまでに様々な患者さまの治療を行なってまいりました。患者さまの状態に合わせたより質の高い医療を提供するため、初診、一般不妊(タイミング、人工授精)、生殖医療(体外受精、顕微授精、胚移植)、妊娠・出産、プレコンセプションチェックなど各ステップにおいてアンケートによる患者さま満足度調査を行い、業務及び患者さま対応を改善し満足度を向上させることを目的とします。
調査データ該当期間	2022 年 1 月 4 日 から 2024 年 12 月 31 日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さま 2022 年 1 月から 2024 年 12 月に、当院を受診した患者さまを対象にアンケート調査を行います。 ●利用する情報 アンケートにより得られたデータを解析します。 ●解析方法 当院で治療を行った患者さまに、患者満足度アンケートを半年に一度程メールにて送付し、回答が得られた患者さまのデータをまとめて解析する。解析の結果から、業務改善・患者対応改善を行います。
試料／情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	なし