

【着床前遺伝学的検査データベースの登録研究】に対する

ご協力をお願い

研究代表者 所属 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・産科婦人科学分野/公益社団法人日本産科婦人科学会、重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会

職名 教授/委員長 氏名 三浦 清徳

このたび、下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに国立成育医療研究センターの倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんはその旨を、診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1998 年 1 月 1 日より 2027 年 3 月 31 日までの間に、日本産科婦人科学会へ着床前遺伝学的検査実施施設で着床前遺伝学的検査の実施を申請した方

2 研究課題名

承認番号 138

研究課題名 公益社団法人日本産科婦人科学会 着床前遺伝学的検査データベースの登録研究

3 研究実施機関

公益社団法人日本産科婦人科学会 重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会

4 本研究の意義、目的、方法

この研究の目的は日本産科婦人科学会主導で着床前遺伝学的検査 (PGT) のデータベースを確立し、現在不透明となっている本邦の着床前遺伝学的検査実施数や治療成績の現状把握を行うことです。集計したデータの一部は、遺伝情報に配慮の上一部を公表することで、患者さんへ実績に基づいた情報提供が可能になります。

方法は、以下に示す項目について、着床前遺伝学的検査の症例申請時に日本産科婦人科学会に提出された必要書類 (「申請書様式 M2 重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する症

例審査申請（旧着床前診断症例認可申請書）」や「報告書様式 M2 重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査症例別 実施報告書（旧着床前診断 症例別 経過報告書）」など）よりデータを抽出して、登録を行います。

- ① 申請年月日
- ② 申請カップルの年齢
- ③ 着床前遺伝学的検査の申請適応（遺伝性疾患/反復流産/着床障害/カップルの染色体構造異常）
- ④ 反復流産・カップルの染色体構造異常の場合
 1. 染色体構造異常の種類（均衡型相互転座/ロバートソン型転座/腕間逆位/3点転座/複合転座）
 2. 染色体構造異常の核型（ISCN表記，染色体の番号と各々の切断点など）
 3. 妊娠歴（妊娠回数(G)と流産回数，化学流産回数，経産回数(P)）
 4. 流産物の核型とその分離形式（隣接1型，隣接2型，3:1分離など）と合併する染色体異常（常染色体トリソミーなど）
 5. 不育症検査結果（子宮奇形の有無とその型，抗リン脂質抗体陽性の有無とその値，その他の不育症因子の有無とその内容）
 6. 着床前遺伝学的検査の解析方法（FISH法，アレイ法，NGS，・・・）
 7. 解析施設
- ⑤ 遺伝性疾患の場合
 1. 疾患名
 2. 検査対象の遺伝子名とその遺伝型
 3. 発端者の続柄
 4. 発端者の症状（自由記載）
 5. 家系内の当該疾患罹患者数とその続柄
 6. 発端者の遺伝子解析施設とその検査法
 7. 着床前遺伝学的検査の遺伝子解析施設とその検査法
- ⑥ 着床障害の場合
 1. 胚の解析施設とその検査法
- ⑦ 申請施設名
- ⑧ ART施設の申請者名（生殖医療専門医）
- ⑨ 施設内遺伝カウンセリング担当者名（臨床遺伝専門医）と第三者遺伝カウンセリング担当者名（臨床遺伝専門医）
- ⑩ 倫理委員会の承認の有無
- ⑪ 採卵年月，胚の解析結果（生検胚数，移植可能胚数）
- ⑫ 胚移植年月，胚の転帰（移植/凍結継続中/廃棄）日産婦ART登録番号
- ⑬ 口頭同意の有無
など

また、研究で登録されたデータを集計し、下記に示す項目について、日本産科婦人科学会ホームページ等において公開します。

- ① 年次別，着床前遺伝学的検査実施数（総数と適応別数（遺伝性疾患/反復流産/着床障害/カップルの染色体構造異常）
- ② 年次別，着床前遺伝学的検査申請数と承認数（総数と適応別数（遺伝性疾患/反復流産/着床障害/カップルの染色体構造異常）

- ③ 年次別、実施施設数（申請施設数と承認施設数，うち実施施設数）
- ④ 着床前遺伝学的検査実施施設登録一覧
- ⑤ 着床前遺伝学的検査審査対象疾患名（年次別申請総数，承認数）

①～⑤以外の項目については、上記データベースの持つ遺伝情報に十分留意し、日本産科婦人科学会の重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会で検討の上、集計・公開する項目をその都度決定する予定です。

5 協力をお願いする内容

4に示した項目を申請書等より抽出して登録します。これらの医療情報については着床前遺伝学的検査のデータベース登録を行った上で、さらに検討が必要な項目については、別の臨床研究にて将来二次利用する可能性があります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年3月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、着床前遺伝学的検査（PGT）実施申請の時点で個人情報をすべて削除し第三者にはどなたのものか一切わからない形となっています。今回、この日本産科婦人科学会へ申請された書類より抽出し使用します。この申請情報と各着床前遺伝学的検査（PGT）を行う医療施設が持つ患者さんの個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究についての問い合わせ先：

公益社団法人日本産科婦人科学会 着床前遺伝学的検査データ登録研究事務局

住所 〒104-0031 東京都中央区京橋2丁目2番8号

電話番号 03-4330-2864

FAX 番号 03-4330-2865

メール pgt-touroku@jsog.or.jp

研究責任者 三浦 清徳

(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・産科婦人科学分野 教授/

公益社団法人日本産科婦人科学会 重篤な遺伝性疾患を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小員会委員長)