

他機関提供

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供していただきます。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 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
2 研究責任者の氏名と所属研究機関の名称	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委員会委員長
3 研究期間	倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日迄
4 共同研究機関等の名称と各施設の責任者の氏名	<p>・研究事務局(責任者): 佐々木 愛子 研究事務局とは、日本産科婦人科学会の事務局とは異なる組織で、“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”の小委員会委員長(三浦清徳)以下、本「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事業研究」の共同研究者の医師を指します。</p> <p>・既存情報の提供のみを行う者: 着床前遺伝学的検査の実施施設として、日本産科婦人科学会より施設承認を得た施設。着床前遺伝学的検査は、日本産科婦人科学会にて施設認定の上で実施が許可されているが、年 5 回程度の新規施設の登録申請審査があるため、今後も増える可能性が高いです。よって、新たに追加される既存情報の提供のみを行う者については、初回の倫理申請以降は年 1 回の定期報告時にまとめて変更審査を受けることとします。</p> <p>現時点での施設リストは別添します。</p> <p>〈外部委託業務〉</p> <p>・手順書等作成業務: 東京大学・臨床研究推進センターに秘密保持契約を締結の上、外部委託します。</p> <p>・EDC 構築・データ入力・アカウント管理業務: 株式会社 PDnavi へ秘密保持契約を締結の上、外部委託します。</p>

	<p>ライセンス契約</p> <p>日本産科婦人科学会</p> <p>東大病院</p> <p>CRScube</p> <p>PDnavi</p> <p>業務内容：EDC構築、データ入力、アカウント管理</p> <p>東大病院の業務内容 ・EDC構築関連の手順書等の策定作成 （学会を經由してPDnaviに提供） ・定期会議への参加</p> <p>業務委託契約</p>
<p>5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可</p>	<p>国立成育医療研究センター倫理審査委員会で承認され、国立成育医療研究センター理事長の許可を得ています。</p>
<p>6 研究の目的と意義</p>	<p>本研究の目的は、日本産科婦人科学会主導で着床前遺伝学的検査における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の実施数やその転帰などの現状把握を行うことです。集計したデータの一部は、個人情報保護の上、公開可能な項目については社会全体に公表することで、実際の遺伝性疾患を持つ患者・家族への情報提供が可能になるとともに、着床前遺伝学的検査が抱える医学的・社会的・倫理的問題について今後の活発な協議に向けての基礎資料となることが期待されます。</p>
<p>7 対象となる試料・情報の取得期間等</p>	<p>京都大学医学部附属病院産科婦人科で、1998年1月1日より2027年3月31日までの間に、着床前遺伝学的検査の実施を申請した方</p>
<p>8 試料・情報の提供予定日</p>	<p>2024年7月22日(予定)から2028年3月31日迄</p>
<p>9 研究の方法と提供する試料や情報の項目</p>	<p><情報収集></p> <p>着床前遺伝学的検査実施認定施設の主治医は、着床前遺伝学的検査を希望する症例について、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)を作成し、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/不妊症および不育症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に提出します。必要書類に記載される情報は、着床前遺伝学的検査を実施するにあたり必要な医療情報で、通常の診療において実施された診察・検査による医学情報です。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/不妊症および不育症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に申請・報告する際には、個人情報の保護のために個人情報は削除されているため、本研究では個人が特定される情報は収集しません。</p>

<p>本研究では、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/不妊症および不育症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に提出された各申請書、各報告書、PGT-M 症例チェックリストに記載されている情報から以下の 1~13 の情報を抽出し、オンライン上に公益社団法人日本産科婦人科学会内の研究事務局が管理する EDC を構築(cube CDMS、会社名 CRScube)した上で以下の 1~13 のデータを入力しデータマネジメントを行います。研究事務局は、研究対象者毎の研究番号を付与します。</p> <p>(1)申請年月日</p> <p>(2)申請カップルの年齢</p> <p>(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)</p> <p>(4)反復流産・カップルの染色体構造異常の場合</p> <ol style="list-style-type: none">1. カップルの染色体構造異常の有無とその種類(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. 構造異常染色体の核型(ISCN 表記, 構造異常染色体の番号, と各々の切断点など)3. 妊娠歴(妊娠回数(G)と流産回数, 生化学的流産回数, 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価, その他の不育症関連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 <p>(5)遺伝性疾患の場合</p> <ol style="list-style-type: none">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 <p>(6)着床障害の場合</p> <ol style="list-style-type: none">1. 胚の解析施設とその検査法 <p>(7)申請施設名</p>
--

<p>(8)ART 施設の申請者名(生殖医療専門医)</p> <p>(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)</p> <p>(10)倫理委員会の承認の有無</p> <p>(11)採卵年月, 胚の解析結果(生検胚数, 移植可能胚数)</p> <p>(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</p> <p>(13)口頭同意の有無 など</p> <p><データベースの構築></p> <p>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が保管している申請書類・報告書の紙媒体等での原本は、倫理審査委員会承認以降に研究事務局が入手し、オンライン上に EDC を構築 (cube CDMS、会社名 CRScube)した上で既存の紙ベースで申請されたデータのうち必要なデータを EDC へ入力しデータマネジメントを行います。研究事務局は、データベースに入力した後、申請書類・報告書の紙媒体等での原本を公益社団法人日本産科婦人科学会に返却します。データベースには、研究対象者の個人情報を含まない臨床情報のみが登録されます。データベースにアクセス出来るのは、研究事務局と秘密保持契約を締結した外部委託業者とします。データベースの知的所有権は、公益社団法人日本産科婦人科学会に帰属します。</p> <p><データの集計・解析、公開></p> <p>研究開始後、原則 1 年ごとに収集されたデータのうち、下記に示す 5 項目について集計し、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。</p> <ol style="list-style-type: none">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)) <p>Vol.1.4 2024 年 5 月 8 日作成</p> <ol style="list-style-type: none">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)
--

他機関提供

	1)~5)以外の項目の集計・公開については、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 が上記データベースの持つ遺伝情報の特殊性を吟味し、検討の上、集計・公開する項目を決定します。集計・公開する項目を変更する場合は、 事前に変更申請を行います。
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	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/不妊症および不育症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に提出された各申請書、各報告書、PGT-M 症例チェックリストに記載されている情報が、オンライン上に公益社団法人日本産科婦人科学会内の研究事務局が管理する EDC に入力されます (cube CDMS、会社名 CRScube)。
11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (有の場合は、さらに情報も記載)
12 提供機関の長の氏名	京都大学医学部附属病院 院長 高折 晃史
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	京都大学医学部附属病院 産科婦人科 診療科長 万代 昌紀
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	郵送先: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 産科婦人科 奥宮明日香 電話: 075-751-3269 Email: okunoask@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15 備考・その他 (参照 URL 等)	https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/Clinical_research_2022-1-2.pdf https://www.ncchd.go.jp/center/information/epidemiology/pdf/hp2022-204.pdf