

多施設共同研究「子宮内膜受容能検査 (ERA) の有用確認のための前向き研究」について

1. **課題**：子宮内膜受容能検査 (ERA) の有用確認のための前向き研究
2. **研究実施期間**：2024年3月末まで
3. **研究代表施設**：京野ARTクリニック (研究代表者 京野廣一)
4. **対象となる方**：過去の胚移植 (新鮮胚移植、凍結胚移植を問わず) で2回以上妊娠しなかった42歳以下の女性で、2023年3月末までにERAを受けた後に凍結胚移植を実施した方が対象です。なお、重篤な合併症、子宮形態異常、抗リン脂質抗体検査症候群、夫婦いずれかの染色体異常、精巣内精子を用いた顕微授精の方は除外します。
5. **本研究の意義・目的・方法**：ERAは2015年頃から国内外で実施され、妊娠率と出産率の観点からERAの有効性が報告されています。一方で、検査の条件や基準が統一されておらず、有効性を確認できなかったとする報告もあり、有効性に関するエビデンスは確立されていないのが実状です。今回、ERAの有効性を検証するための臨床試験を行います。有効性が証明されれば、今後、保険適用の検査としてERAを受けられるようになる可能性があります。なお、ERAは通常の診療と同様の方法で行われます。
6. **協力をお願いする内容**：新たな負担は生じませんが、患者情報として、AMH、BMI、過去の出産歴、不妊原因、喫煙状況、不妊期間、ERA実施前の採卵回数と胚移植回数、過去の胚移植の状況と結果、ERAの結果、採卵および移植時の年齢、ERA後の移植時の内膜厚、移植胚などを匿名化して収集します。
7. **検査を行うことによる利益・不利益**：胚移植時期を最適化することで妊娠率や出産率が高まることが予想され、治療期間の短縮や費用の軽減も期待できます。検査による健康上の被害は限りなく低いと考えられます。
8. **個人情報の保護**：得られた情報はカルテに保管し、保存期間と廃棄方法はカルテに準じます。情報へのアクセスは治療スタッフに限られ、本課題の結果が医学研究として公表されても、対象者を特定できないように保護されます。
9. **研究結果の取扱い**：研究成果は、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。なお、共同研究機関を除く営利団体、民間の機関への研究結果の提供は行いません。
10. **利益相反状態**：検査会社と協力して研究を実施しますが、いかなる報酬も受け取りません。
11. **お問い合わせ**：本研究に関する質問や確認は、研究施設責任者にご連絡ください。本人またはその代理人より情報利用の停止を求めるお申し出があった場合は、適切に対応します。

研究施設責任者：エフ.クリニック院長 藤井俊策

〒030-0843 青森市浜田3-3-7 エフ.クリニック tel 017-729-4103