

膜構造を用いた生理学的精子選択術(マイクロ流体技術を用いた精子選別)

に関する説明書

【1.目的、背景、意義について】

これまで、受精後の胚の質や発育、そして生児の獲得は主に卵子に依存していると考えられてきました。しかし、最近では精子の影響も報告されており、その要因の一つとして精子 DNA の損傷が注目されています。近年、体外受精において精子の DNA に損傷がないものを選別して使用することで、胚の質が改善される可能性が報告されています。

一般的に体外受精に用いられる精子調整法として、密度勾配遠心分離法や Swim up 法が実施されていますが、遠心分離による物理的なダメージや活性酸素の発生による精子の DNA 断片化率が増加し、胚発生 3 日目以降の発育不良や妊娠後流産の原因となる可能性が報告されています。

SwimCount™ Harvester などのマイクロ流体技術を使用した精子選別デバイスは、精子に損傷を与える遠心分離を行わず、より自然な精子選択を模倣し、運動性の高い精子を抽出できるという特徴があります。特に顕微授精においては、この技術を使うことで、胚の発育や妊娠率、着床率の向上、そして流産率の低下が報告されています。

【2.対象となる方について】

①1回以上顕微授精を実施しても受精後に移植可能胚が得られなかった、または良好胚が得られず胚移植しても妊娠に至らなかった方で、次の採卵で顕微授精を予定する方。

②本検査に同意を得られた方

<以下の方は基本的に対象外となりますのでご注意ください>

- ・高度乏精子症の男性不妊の患者様
- ・採卵当日の原精液所見の悪い方
- ・TESE の患者様
- ・凍結融解精子を使用される患者様
- ・非同意および上記の対象条件を満たさない方
- ・生殖補助医療治療計画書を作成時の女性年齢が 43 歳以上のカップル
- ・その他、医師が実施するのに不相当と判断した方

【3.方法について】

精子調整時に専用のチャンバー (SwimCount™ Harvester) を用いて良好な運動精子を調整します。

【4.予想される利益および不利益について】

①予想される利益

顕微授精においては、この技術を使うことで、胚の発育や妊娠率、着床率の向上、そして流産率の低下が報告されています。

②予想される不利益

本技術は、先進医療として位置づけられ、必ずしも 100%の改善効果が得られるものではありません。

この技術を用いたとしても、その後の胚の受精率、胚発生および妊娠率、流産率の成績の改善を保証するものではありません。従来法と比較して精子の回収率は低下します。

採卵当日の原精液所見が悪い場合には、お申込みいただいても使用できません。この場合、下記費用は発生しません。

【5.費用について】

膜構造を用いた生理学的精子選択術(マイクロ流体技術を用いた精子選別)： 28,000 円

・先進医療のため、自費診療となります。

【6.申し込み方法と申し込み期限について】

当院指定の同意書を提出のうえ、お申し込みください。

申し込み期限は、採卵日の2日前(例:採卵日 1月10日→申し込み期限 1月8日)までとなりますのでご注意ください。

【7.同意の任意性と撤回の自由について】

目的をご理解いただき、実施するか否かは、この医療をうけられる患者様お二人の自由意志によって決定されます。実施しない場合でも、不利益を被ることはなく、従来の生殖補助医療を受けることができます。たとえ同意されなかった場合でも、その後の治療を受ける上で不利益を受けることはありません。

また、一旦同意されたあとでも、**採卵日の2日前まで**であればいつでも同意を撤回することができます。その場合も、その後の治療を受ける上で不利益を受けることはありません。**(SwimCount™ Harvester を使用後の場合、費用は発生しますのでご注意ください。)**もし、お二人のうちどちらかの同意が取り消された場合には、実施への同意は取り消されたものとします。

【8.中止となる場合について】

有害事象の報告や製品不良など使用すべきでない事象が明らかとなった場合、中止されます。

【9.成果の取り扱いについて】

成果は、個人情報 that 明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。また、厚生労働省などへ報告する義務がありますが、この際に個々の患者さまの結果を公にしてお知らせすることはありません。

【10.個人情報の取り扱いについて】

個人情報の管理は外部からのアクセスができない場所において厳重に行います。個人情報の使用は個人情報保護法及び関連するガイドラインに従っており、医療提供、診療費請求のための事務、当院での管理運営業務と、医療サービス向上のために守秘義務誓約書を交わした審査機関による審査のみとし、それ以外の目的で使用されることはありません。なお、学会報告に使用される個人的情報はすべて匿名化され、個人を特定できないよう、十分に配慮いたします。

【11.相談窓口について】

より詳しく知りたいとき、同意を取り下げたいときや、なにかわからないことがありましたら、いつでも遠慮なく下記の担当医師または相談窓口にご相談下さい。

医療法人財団荻窪病院 虹クリニック 院長 片岡典子

〒167-0051 東京都杉並区荻窪 4-32-2 東洋時計ビル 8 階/9 階

TEL:03-5335-6577

受付時間:月～土 11:00～16:00

何かご不明な点や疑問に思われる事がありましたら、
御遠慮なく担当医もしくはスタッフまでお問い合わせ下さい。