

オプトアウトによる研究協力をお願い

研究課題名	胚盤胞径および発育速度指数を統合した妊娠予測モデルの検討
研究の対象となる方	2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院において採卵周期でタイムラプスインキュベーターを使用し、凍結融解単一胚盤胞移植を実施した患者さんを対象とします。
研究責任者	長野市民病院 生殖医療センター 本田 理貢
研究の目的	近年、生殖補助医療における胚評価は、従来の形態学的評価に加え、タイムラプス画像を用いた継続的な発育評価が行われるようになっていきます。 本研究では、凍結時の胚盤胞径（Diameter）および発育速度指数（Developmental Kinetic Index：DKI）を組み合わせた妊娠予測モデルを構築し、その有用性を検討します。より妊娠率の高い胚を適切に選択できるようになることで、患者さんの治療期間短縮や身体的・精神的負担の軽減、安全で効率的な生殖医療の実現につながることを期待されます。
研究方法	診療録および培養記録から以下の情報を収集し、後方視的観察研究として解析を行います。凍結時の胚盤胞径（Diameter）および発育速度指数（DKI）が妊娠成立に与える影響を検討するため、クラスター頑健標準誤差を用いた多変量ロジスティック回帰分析を実施します。胎嚢（Gestational Sac：GS）陽性を予測する独立関連因子を抽出し、以下の 3 つの予測モデルを構築します。 ・モデル A：年齢、形態グレード、胚齢 ・モデル B：モデル A+DKI ・モデル C：モデル B+胚盤胞径 各モデルの予測性能について、ROC 曲線下面積（AUC）、Continuous Net Reclassification Improvement（cNRI）、Integrated Discrimination Improvement（IDI）を用いて比較検討します。
利用・提供する情報の項目	年齢、移植回数、受精方法、胚の形態学的評価、前核出現時間、桑実胚形成時間、胚盤胞形成時間、凍結時の胚盤胞径、凍結時の胚齢、着床の有無(GS 確認)
研究実施期間	西暦 2023 年 1 月 30 日 ～ 2026 年 10 月 31 日
情報の利用及び個人情報の保護について	既存の診療記録や培養結果を研究・調査・集計いたしますので、侵襲的な手技や新たな診療、検査、検体の採取などの必要はありません。また収集した情報は研究用の識別番号を付して管理し、氏名、診察券番号など個人を特定できる情報は削除したうえで解析を行います。研究結果を学会発表や論文等で公表する場合も、個人が特定されることはありません。

研究資金および 利益相反	本研究に関連する開示すべき利益相反はありません。
情報の外部提供 について	本研究で得られた情報を第三者機関へ提供する予定はありません。
研究への参加を 希望されない場合	本研究は、通常診療で得られた既存情報を用いて実施するため、対象となる患者さんから個別に同意をいただく代わりに、研究内容を公開し、研究への参加を希望されない方が拒否できる機会を設けています。研究への参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。研究への参加を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。ただし、研究結果がすでに学会発表や論文等で公表されている場合や、情報が完全に匿名化され個人を特定できない状態となった後は、情報を削除できない場合があります。
お問い合わせ先	長野市民病院 生殖医療センター 本田 理貢 電話：026-295 -1199