

令和4年10月27日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 総務課長代行
委員長 兼 総務課長

令和4年度 第9回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和4年10月27日(木) 17時05分～17時15分 第4会議室

出席者：加藤診療部長、秋葉診療部長、藤田医局長、本宮事務部次長、浅野総務課長代行、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）、鈴木薬剤師、高瀬薬剤主任
欠席者：伊東CCU部長、佐藤看護部長、佐々木事務部長事務代行

（倫理申請者）石塚産婦人科医長

【議事要旨】

《受付番号：2022-19.20》

課題名 若年女性がん、免疫疾患患者、早発卵巣不全患者らの妊孕性温存を目指した胚（受精卵）、卵子凍結保存と安全性
研究の目的等を石塚産婦人科医長より説明

目的	現在当科は、妊孕性温存療法実施医療機関の施設認定を2022年度中に取得すべく、準備を進めている。施設認定の前提条件として、日本産科婦人科学会に登録されたART実施登録施設であることと、本法の実施について倫理審査を受けていることが条件となる。そのため、本臨床研究を立案し倫理審査委員会提出とした。
対象及び方法	対象及び方法： ＜対象＞研究登録開始以後～2050年3月の間にKKR札幌医療センター産婦人科に通院又は入院中の患者を対象とする。対象患者は、悪性腫瘍、血液腫瘍もしくは免疫疾患などに罹患し、それらの治療によって妊孕性が著しく低下する恐れがある患者で妊孕性温存治療を受けるものとする。 ＜方法＞妊孕性温存治療を行った結果を受けての情報を収集し今後の治療に生かす、探索的な前向き観察研究である。 ① 患者背景：患者イニシャル、性別、生年月日、人種、妊娠出産歴、月経歴、身長、体重、合併症、家族歴、既往歴、疾患名、現病歴、前治療などを記載する。 ② 自覚症状の確認：問診等により確認する。 ③ 有害事象と副作用の確認：頻度は低いものの、有害事象として卵巣刺激による卵巣過剰刺激症候群の発症が考えられる（軽症：排卵誘発周期の8～23%、中等症：1～7%以下、重症：0.5%）。その際は血液ヘマトクリット値の上昇、白血球数の上昇、血中クレアチニン値の上昇、卵巣腫大、腹水貯留、尿量減少、血栓傾向を認める。卵巣過剰刺激症候群を発症した場合は、

	<p>内容、発現時期・消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価等をカルテおよび症例報告書に記載し、必要があれば追跡調査する。程度については、1) 軽度：無処置で投与継続可能な状態、2) 中等度：何らかの処置により投与継続可能な状態、3) 重度：投与を中止あるいは中止すべき状態などと定義する。なお肺血栓塞栓症を含む血栓症は、必ずしも卵巣過剰刺激症候群に伴うものではなく、血中エストロゲン濃度の上昇によっても引き起こされ、稀ではあるが死亡例も報告されている。問診などによって本症を疑った際には、血液検査や造影 CT (Computed Tomography) 検査、超音波検査によって、診断を確定する。その他、採卵後の有害事象として治療を要する腹腔内出血 (0.06~0.2%)、感染による卵巣膿瘍 (0.2~0.3%) がある。また本法施行により、現時点で明らかとなっていない合併症をきたす可能性がある。</p> <p>④ 血液検査：卵巣機能および卵胞発育の評価として、各種血中ホルモン(エストラジオール、黄体形成ホルモン、卵胞刺激ホルモン、抗ミュラー管ホルモン) の評価を行う。</p> <p>⑤ 超音波検査：経腹もしくは経膈超音波検査により、子宮、卵巣の大きさや卵胞径をモニタリングし、卵巣機能の評価、採卵日の決定、副作用の有無を確認する。</p> <p>⑥ その他：安全性評価として、原疾患に対する影響や、長期保存の影響を検証するため、胚(受精卵)凍結後10年間は観察する。胚移植を行った際には、観察期間を適宜延長する。また妊娠、出産した場合には、妊娠の転帰、児の奇形の有無及びその後の原疾患再発の有無についても調査確認する。</p> <p>以上の項目について情報の調査を行い、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。</p>
<p>審査を希望する理由</p>	<p>目的に記載</p>
<p>研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮</p>	<p>本研究に携わる全ての関係者は、「ヘルシンキ宣言(2013年10月修正)」に基づく倫理的原則及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)を遵守して実施する。</p> <p>研究実施に係る試料・情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号(研究用ID)に置き換えたうえで管理する。</p> <p>対応表は、研究責任者が厳重に保管する。</p> <p>また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。</p>
<p>医学的妥当性と貢献度</p>	<p>妊孕性を喪失する可能性がある若年患者における胚(受精卵)凍結の安全性と有効性および移植後の成績を検証し、安全な妊孕性温存治療の確立に貢献できるものと考えられる。</p>

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授/投与とあるが治療するとき薬品を投与するのか。

- ・ 石塚産婦人科医長／通常卵子を女性からとる侵襲的処置、採卵というが、がん患者などでは特に治療もあり時間的に猶予がないことが予想され、その場合卵巣刺激するホルモン剤を投与し一度で多くの卵子を採卵するながれが一般的に行われます。
- ・ 藤田医局長／代理出産とかはあるのか。
- ・ 石塚産婦人科医長／その人自身のもので妊娠、出産する。
- ・ 藤田医局長／自分以外に使われる可能性はないのか。保存法は。
- ・ 石塚産婦人科医長／施設により保存法は違いますが、基本的に関係者しか接することはない為悪意を持って医療者が行わなければ通常ではないと思います。
- ・ 藤田医局長／精子バンクとは違うのか。
- ・ 石塚産婦人科医長／違います。
- ・ 秋葉診療部長／どのように管理するかは決まっていないのか。
- ・ 石塚産婦人科医長／現在行っている体外受精室で行える日常的な診療の延長上のできるものです。
- ・ 秋葉診療部長／10年間観察とあるが。
- ・ 石塚産婦人科医長／受精卵自体をモニタリングするとかではなく患者さんを観察するということです。

協議結果：2022-19.20については、特に問題が無いため承認とする。

● 10月27日迅速審査分

受付番号2022-18（新規申請）

課題名：胃底腺型胃癌の臨床病理学的検討-*H. pylori* 感染状態での違い

申請者：関 英幸

以上

※ 次回：令和4年11月24日（木）17：00より第4会議室にて行う。