

ヒト受精卵タイムラプス画像を用いた発生動態のデータ駆動型解析に関する観察研究

1. 臨床研究について

蔵本ウイメンズクリニックでは、九州大学大学院工学研究院と共同研究を行い、医療や生命科学分野における課題の解決を目指し、工学的手法を用いたデータ解析や数理モデルの研究を行っています。本研究では、不妊治療の過程で取得されるヒト受精卵のタイムラプス画像データを対象として、受精卵の発生過程における形態変化や発生動態を客観的・定量的に解析することを目的としています。

本研究は、すでに診療の過程で取得された画像データおよび関連する臨床情報を二次利用する観察研究です。新たに検査や採血、治療の変更などを行うことはありません。

本研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得たうえで実施しています。本研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

不妊治療（体外受精・顕微授精）において、受精卵の発生状態や将来的な発育能を適切に評価することは、治療成績の向上や患者さんの身体的・精神的負担の軽減にとって重要な課題です。近年、タイムラプス培養装置の普及により、受精卵の分割や形態変化を連続的に観察することが可能となりましたが、これらの膨大な画像情報を十分に活用し、客観的かつ定量的な評価指標として臨床に還元する手法は、いまだ確立されていません。

従来の胚評価は、主に胚培養士や医師による形態観察に基づく経験的判断に依存しており、評価者間のばらつきや主観性が課題とされています。そのため、画像データに基づく客観的かつ再現性の高い評価手法の確立が求められています。

そこで本研究では、不妊治療の過程で取得されたヒト受精卵のタイムラプス画像および付随する臨床情報を用い、工学的手法（画像解析・データ駆動型解析）により、受精卵の発生動態を定量的に評価することを目的としています。本研究により、受精卵の発生過程における特徴量やパターンを抽出・整理し、将来的には胚評価の客観化や標準化につながる基礎的知見の創出が期待されます。

本研究の成果は、直接的に診療へ用いることを目的とするものではありませんが、将来的には不妊治療の高度化や医療者の意思決定支援に資する基盤的知見となることが期待され、ひいては患者さんの負担軽減や治療成績の向上に寄与する可能性があります。

3. 研究の対象者について

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、蔵本ウイメンズクリニックにおいて不妊治療（体外受精または顕微授精）を受けた患者さんのうち、治療の過程でヒト受精卵のタイムラプス画像が取得されている方を対象とします。対象となるのは、研究利用に関する同意が取得されており、画像データおよび付随する臨床情報が個人を特定できない形に加工された症例です。対象者数は、300 例を予定しています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、不妊治療の過程で取得されたヒト受精卵のタイムラプス画像および関連する臨床情報（以下、[取得する情報]）を取得します。本研究のために新たに検査や採血、治療の変更など

をお願いすることはありません。蔵本ウイメンズクリニックにおいて個人情報的加工（匿名化）されたタイムラプス画像データおよび付随情報を、九州大学に送付し、画像解析および統計解析を行います。解析では、画像処理手法や機械学習等のデータ駆動型解析手法を用いて、受精卵の形態変化や発生動態の特徴量を抽出し、発生過程との関連性を評価します。

本研究で得られた解析結果は、集団レベルで統計的に評価され、学術論文や学会等で公表される予定です。なお、解析結果は個々の患者さんや受精卵の診断・治療方針の決定に用いるものではありません。

〔取得する情報〕

- ・受精卵のタイムラプス画像データ
- ・受精方法（体外受精／顕微授精）
- ・受精卵の発生段階（2細胞期、4細胞期、胚盤胞到達の有無など）
- ・培養日数、培養条件に関する情報
- ・胚移植の有無および転帰（妊娠成立の有無など、個人を特定しない範囲の情報）
- ・受精時の母体年齢

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

＊九州大学への情報を送付されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の受精卵のタイムラプス画像、臨床情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、蔵本ウイメンズクリニックのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同院の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、蔵本ウイメンズクリニック・培養部室長・水本 茂利の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の研究対象者の受精卵のタイムラプス画像、臨床情報を九州大学へ郵送する際には、蔵本ウイメンズクリニックにて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に

送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の受精卵に関連する情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、蔵本ウイメンズクリニックにおいて培養部室長 水本茂利の責任の下、また九州大学大学院工学研究院機械工学部門生体工学講座生体熱工学研究室において同分野教授・蔵田 耕作の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本学術振興会による特別研究員奨励費でまかなわれます。

9. 利益相反について

蔵本ウイメンズクリニックでは、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して蔵本ウイメンズクリニックでは公的研究費不正使用防止について、体系・関連規定を整備しています。本研究はこれらの規定に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本学術振興会による特別研究員奨励費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

九州大学大学院工学研究院 生体熱工学研究室ホームページ：

<https://www.mech.kyushu-u.ac.jp/~biotherm/>

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は蔵本ウイメンズクリニック及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	蔵本ウイメンズクリニック	
研究代表者	九州大学 大学院工学研究院機械工学部門生体工学講座 准教授 Kim Jeonghyun	
研究責任者	蔵本ウイメンズクリニック・理事長・蔵本 武志	
研究分担者	蔵本ウイメンズクリニック・培養部室長・水本 茂利	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	九州大学 大学院工学研究院 機械工学部門生体工学講座 准教授 Kim Jeonghyun (田中將己)	解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	① 担当者：蔵本ウイメンズクリニック・培養部室長・水本 茂利 連絡先：〔TEL〕 092-482-5558 (ナビダイヤル 3) 〔FAX〕 092-482-1415 メールアドレス：mizumoto@kuramoto.or.jp
	② 担当者：九州大学 大学院工学研究院機械工学部門生体工学講座・准教授 ・ Kim Jeonghyun 連絡先：092-802-3123 メールアドレス：jkim@mech.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

蔵本ウイメンズクリニック・理事長・蔵本 武志