

## IVF なんばクリニックで診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究に情報提供を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|           |  |       |                 |
|-----------|--|-------|-----------------|
| ① 研究課題名   | 機械学習（AI）を用いた受精卵（胚）の評価システムの構築   |       |                 |
| ② 実施予定期間  | 2020年10月28日から2025年3月31日  |       |                 |
| ③ 対象患者    | 以下の対象期間中に当院で生殖補助医療による治療を受けられた患者さん  |       |                 |
| ④ 対象期間    | 2017年11月1日から2021年12月31日  |       |                 |
| ⑤ 研究機関の名称 | 別添参照   |       |                 |
| ⑥ 提供責任者   | 氏名   | 中岡 義晴 | 所属 IVF なんばクリニック |
| ⑦ 使用する情報等 | 対象患者さんの年齢、身長、体重、合併症、既往歴、不妊治療歴、産科歴、分析対象となる移植胚の採卵から胚移植までの過程で撮影された <del>卵</del> の画像（タイムラプス画像と呼ばれます）、及び胚移植時の治療の内容（排卵誘発薬と投与量・投薬日数、採卵数、受精卵数）、胚培養士による評価、妊娠成立の有無、妊娠終結の週日数（流産含む）、出生児の出生体重と性別、受精卵と出生児（流産児含む）の染色体検査の有無と検査が行われた場合の異常の内容  |       |                 |
| ⑧ 研究の概要   | <p>採卵後の受精期から移植時期までの間に撮像されたタイムラプス画像には、受精卵の質に関する情報がたくさん含まれている可能性があります。そこで、この画像を実際に移植後に妊娠したかどうかの情報とともに人工知能に学習させると、人工知能が良好な受精卵を判別できるようになることを期待しています。また、皆様の年齢などの背景データも学習に使わせていただくことにより、より個々の患者さんに即した予測ができるようになると考えています。この研究の結果、人工知能が高い確率で妊娠できるかを予測できるようになれば、例えば複数の受精卵が得られた時に、どの受精卵を選択して移植すれば良いかの判断が行いやすくなります。</p> <p>本研究は他施設との共同研究となります。得られたデータを山口大学産科婦人科に集約し、その後システムバイオインフォマティクス講座およびエクサウィザーズ社、奈良県立医科大学産婦人科講座に提供し、システムバイオインフォマティクス講座および奈良県立医科大学産婦人科講座にて人工知能による解析を行い、エクサウィザーズ社にてシステムの構築を行います。また、山口大学産科婦人科では、分析過程のデータを吟味して臨床的な観点からデータと解析結果の妥当性の評価が行われます。患者さんから頂いた情報は匿名化して研究に使わせていただくため、患者さんを特定</p> |       |                 |

|               |  |               |     |              |
|---------------|--|---------------|-----|--------------|
|               | できる情報が含まれることはありません。  |               |     |              |
| ⑨ 実施許可        | 実施許可日  | 2024年 11月 21日 |     |              |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等  | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。                                    |               |     |              |
| ⑪ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。  |               |     |              |
| ⑫ 個人情報の保護     | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。  |               |     |              |
| ⑬ 知的財産権       | 研究グループに帰属します。  |               |     |              |
| ⑭ 研究の資金源      | 山口大学とエクサウィザーズ社の共同研究契約に基づく研究費および国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究課題「体外受精卵（胚）の着床率向上を目的とした胚のタイムラプス画像機械学習に基づく良好胚および正常核型胚スクリーニング法の開発」の研究費 |               |     |              |
| ⑮ 利益相反        | 研究の実施にあたり、個人的な利益を優先させたり、専門的な判断を曲げたりするようなことはありません。  |               |     |              |
| ⑯ 問い合わせ先・相談窓口 | IVF なんばクリニック 担当者：中岡 義晴   |               |     |              |
|               | 電話   | 06-6534-8824  | FAX | 06-6534-8876 |

別添

研究組織

研究代表者：

杉野 法広 山口大学大学院医学系研究科産科婦人科講座

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 杉野 法広

山口大学大学院医学系研究科 浅井 義之

奈良県立医科大学 前川 亮

株式会社エクサウィザーズ 羽間 康至

既存試料・情報の提供のみを行う者

セントマザー産婦人科医院 田中 温

蔵本ウイメンズクリニック 蔵本 武志

HORAC グランフロント大阪クリニック 森本 義晴

IVF なんばクリニック 中岡 義晴

クリニックママ 古井 憲司

英ウイメンズクリニック 塩谷 雅英

空の森クリニック 徳永 義光

竹内レディースクリニック 竹内 一浩

仙台ARTクリニック 吉田 仁秋