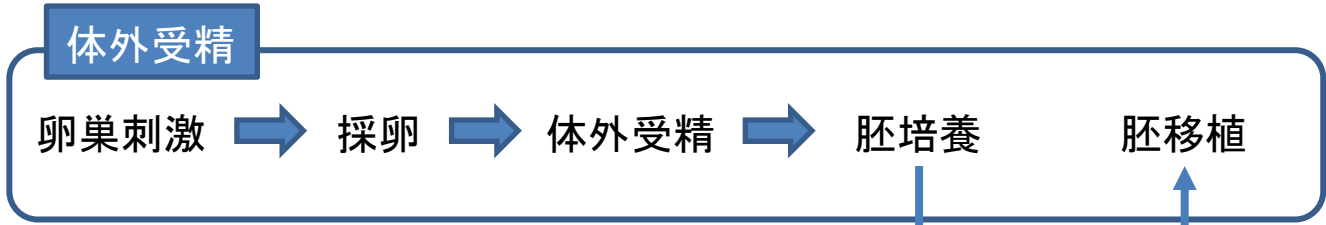
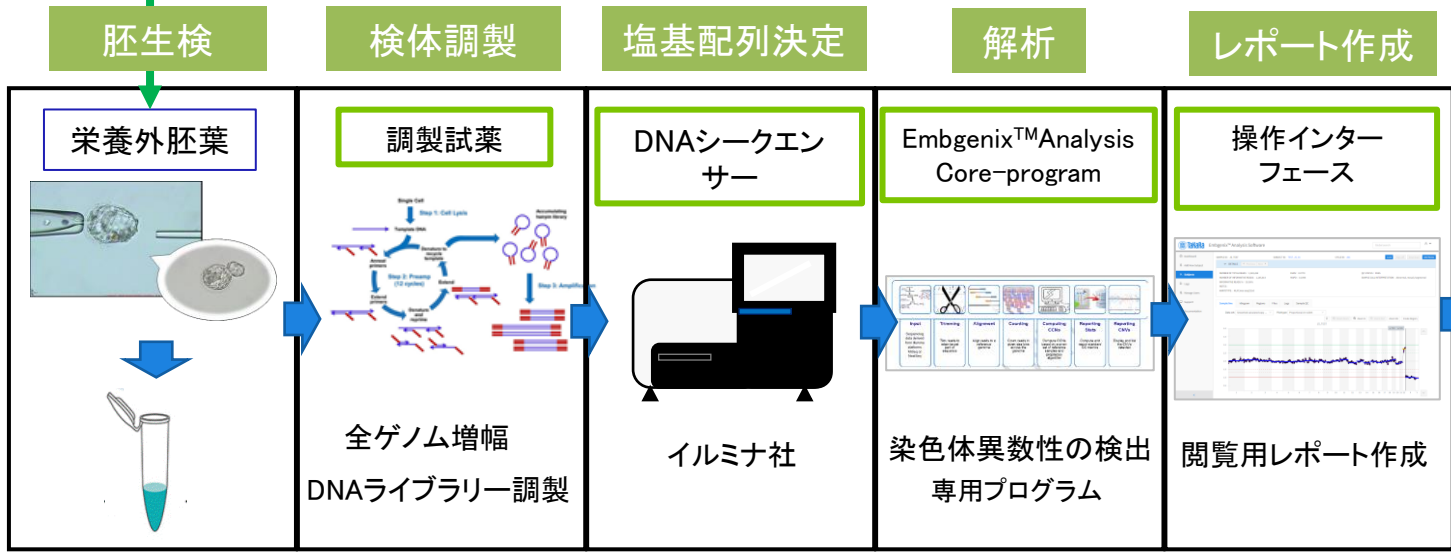
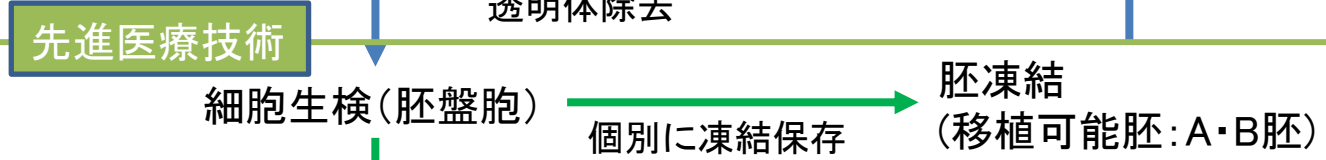


- 胚盤胞の栄養外胚葉細胞を4～5細胞生検し、染色体数的異常の判定を行う。
- 数的異常を認めない胚を優先的に移植することで、着床率・妊娠率の向上と流産率の低下が得られる。



医師は結果報告書を元に患者及びそのパートナーに結果を説明し、移植可能胚を優先的に移植する



検査報告書

A胚	染色体数正常
B胚	染色体数異常(一部の細胞)
C胚	染色体数異常(全ての細胞)
D胚	判定不能

※染色体数異常には、構造異常も含まれる。
※医師は染色体毎のコピー数のレポート及びA～Dの分類を確認する。

薬事承認申請までのロードマップ

先進医療技術名：着床前胚異数性検査

試験機器：Embgenix™ Analysis Core-program

先進医療での適応疾患：胚移植を受ける不妊症患者

関連企業よりPMDAとで相談中。難しければ追加の研究も検討。

臨床研究

- ・試験名：「反復体外受精・胚移植(ART)不成功例、習慣流産例(反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)の有用性に関する多施設共同研究」
- ・試験デザイン：単群
- ・期間：承認日～2022.12.31
- ・被験者数：11例
- ・結果の概要：いずれの対象においても、着床前胚染色体異数性検査により、胚移植あたりの妊娠率と生産率が高まった。

先進医療

- ・試験名：着床前胚異数性検査の検討
- ・試験デザイン：単群試験
- ・期間：先進医療告示後から2年0か月
- ・被験者数：153例
- ・主要評価項目：胚移植実施集団症例における妊娠12週時の継続妊娠率
- ・副次評価項目：1)胚移植実施集団症例における妊娠12週時の流産率2)胚移植実施集団症例における着床率(生化学的妊娠を含む)3)胚移植実施集団症例における着床(生化学的流産を含む)あたりの臨床妊娠率4)胚移植実施集団症例における着床(生化学的流産を含む)あたりのPregnancy loss率

薬事承認申請

学会協力

当該先進医療における

選択基準：保険で胚移植を受ける不妊症患者のうち、以下のいずれかを満たす

- ・反復する体外受精又は顕微授精・胚移植の不成功の既往を有する者
- ・反復する流産の既往を有する者
- ・患者もしくはそのパートナーいずれかの染色体構造異常(均衡型染色体転座など)が確認されている場合

除外基準：重篤な合併症を有する者、臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師が不適切と判断した者

予想される有害事象：特になし

分析性能試験

- ・設計検証(非臨床試験)
真度、室内再現精度、分析特異度
- ・解析設計バリデーション
- ・ソフトウェアバリデーション 等

欧米での現状

薬事承認：米国(無) 欧州(無)
生殖医学会ガイドライン記載：(無)
進行中の臨床研究(無)

本邦での現状

生殖医療ガイドラインで、PGT-Aは推奨度B