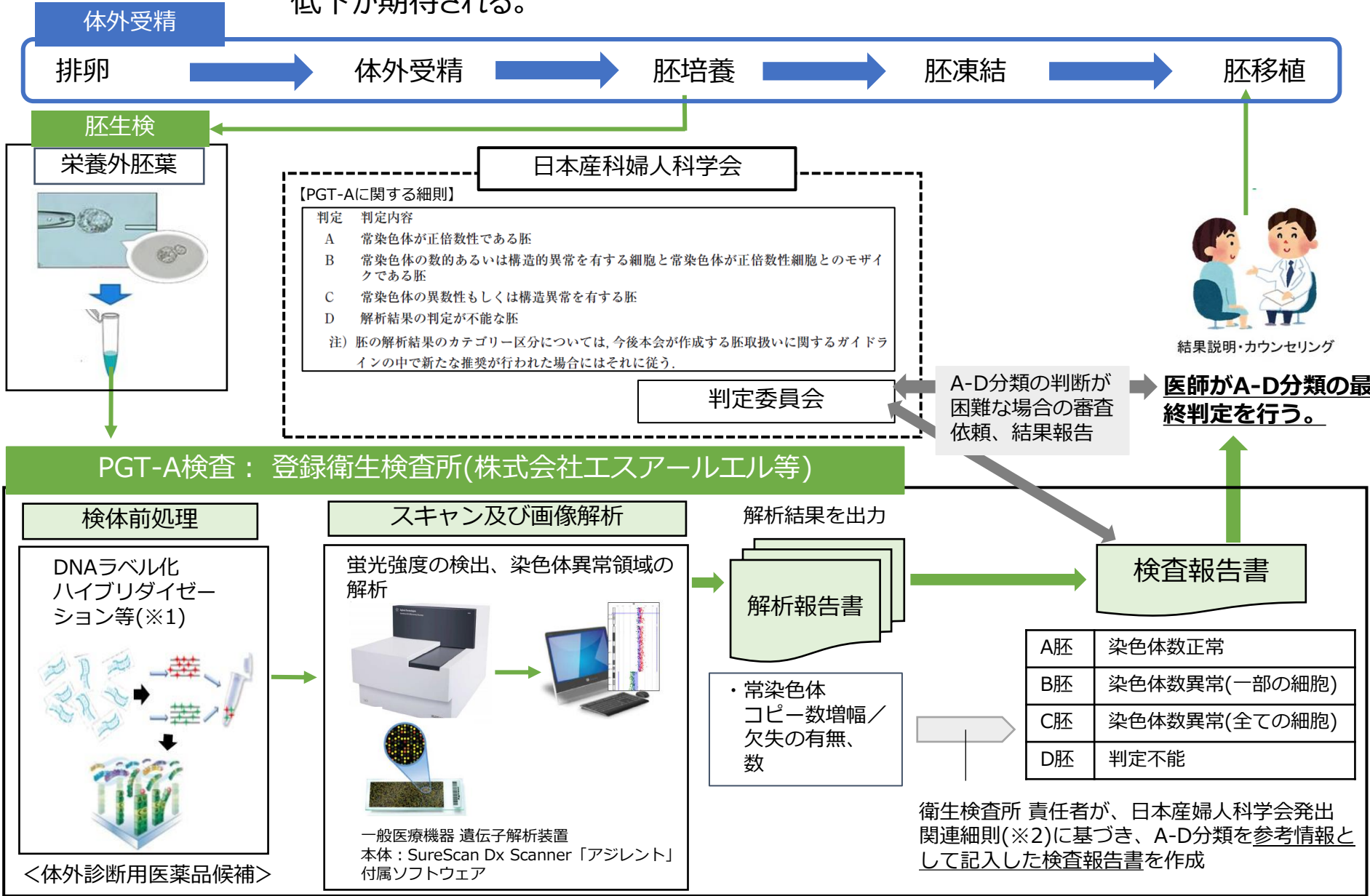


【医療技術の概要】

第166回先進医療技術審査部会
令和6年10月10日
資料1-4

胚盤胞の栄養外胚葉細胞を5～10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期待される。



※1 アジレントテクノロジー社製造試薬

※2 不妊症及び不育症を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)に関する細則

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

製品名：PGT-A試薬キット（仮）[一般的名称：染色体構造変異解析キット]

適応疾患：① 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ART不成功）

② 反復する流死産の既往を有する者（習慣流産（反復流産を含む））

③ 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が確認されている場合（染色体構造異常）

臨床研究

- 試験名：「反復体外受精・胚移植（ART）不成功例を対象とした着床前遺伝子スクリーニング（PGS）の有用性に関する多施設共同研究のためのパイロット試験」、「原因不明習慣流産（反復流産を含む）を対象とした着床前遺伝子スクリーニング（PGS）の有用性に関する多施設共同研究のためのパイロット試験」
- 試験デザイン：前向きパイロット試験
- 期間：2017年1月～2018年6月
- 被験者数：171例（PGS実施は83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1
- 試験デザイン：単群試験
- 期間：先進医療承認後～3年0か月
- 被験者数：383例
- 主要評価項目：
胚移植実施集団における妊娠12週時の継続妊娠率
- 副次評価項目：
1) 胚移植実施集団における妊娠12週時の流産率
2) 胚移植実施集団における着床率（生化学的妊娠を含む）
3) 胚移植実施集団における着床（生化学的流産を含む）あたりの臨床妊娠率
4) 胚移植実施集団における着床（生化学的流産を含む）あたりのPregnancy loss率

臨床性能・分析性能試験

- 品質管理に関する試験（正確性、同時再現性等）
- 安定性に関する試験
- 性能に関する試験（真度、特異性、検体安定性等）
- 臨床性能試験（先進医療での本キットの有効性成績）

薬事承認申請

選択基準：以下の①～③の選択基準のいずれかを満たし、除外基準に該当しない被験者を登録適格例とする。

① 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

② 反復する流死産の既往を有する者

③ 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が確認されている場合

予想される有害事象：生検操作による胚の損傷、生検後の胚凍結に伴う胚損傷

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無）

ガイドライン記載：（無）

進行中の臨床試験（無）

米国、欧州の学会や公的機関からコメントが発出されているが、いずれも推奨または反対について明確にはしていない。