

**先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B142)**

評価委員 主担当： 竹内  
副担当： 掛江 副担当： 上村 技術専門委員： 久慈

先進医療の名称	着床前胚異数性検査
申請医療機関	徳島大学病院
医療技術の概要	<p>近年、体外受精で胚移植可能となるまで十分に発育した胚を移植しても、妊娠しない、または流産する症例が多く、特に年齢が高くなるとその傾向が顕著であることが課題とされている。移植可能な状態まで発育した胚の半数以上に染色体の数的異常が認められ、結果的に子宮に戻しても着床しない、または着床しても流産に至ることが明らかとなってきた。晩婚、晩産化が顕著な我が国では、繰り返し体外受精-胚移植（ART）を行うことの身体的、精神的、経済的、社会的負担が無視できない状況となっている。加えて、妊娠しても流産となった場合には流産手術を要し、さらに身体的、精神的、経済的負担を負うこととなる。一方、移植する前に胚の異数性を含む着床能、発育能を判定することができれば、これらの負担を回避できるとの考えに基づいて導入されたのが、着床前胚異数性検査（PGT-A）である。PGT-A によって胚染色体数を移植前に評価し、着床、発育がより期待できる胚を移植することで、ART の成功率を高め流産を回避できる可能性があると考えられている。</p> <p>本研究では、PGT-A の検査で移植可能胚と判定された胚における「妊娠 12 週までの妊娠継続率」と日本産婦人科学会 ART データで集積された採卵後の初回凍結胚移植の妊娠率を比較する</p> <p>○主要評価項目： 胚移植実施集団における妊娠 12 週 0 日から妊娠 13 週 6 日時の継続妊娠率</p> <p>○副次評価項目： 1) 胚移植実施集団における妊娠 12 週 0 日から妊娠 13 週 6 日時の流産率 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</p> <p>○予定試験期間：先進医療告示日～2028 年 3 月 31 日 ○目標症例数：383 例</p>

【実施体制の評価】 評価者： 竹内

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【実施体制の評価】 評価者： 久慈

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者： 掛江

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） ・ 説明文書については、前回部会での指摘事項に対して、適切に加筆修正されていることを確認いたしました。また、同意書ならびに同意撤回書についても、同様に適切に修正されたことを確認いたしました。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者： 上村

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の 対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適

15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）	
前回の指摘事項等に対して適切に対応されていることを確認いたしました。	
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）	

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	383 例	予定試験期間	先進医療告示日～2028年3月31日	
実施条件：複数回の移植不成功や流死産を経験した症例を対象として、着床前胚異数性検査（PGT-A 検査）を実施し、胚診断指針 A あるいは B と認定された胚を移植する技術で、その有効性、安全性を評価する単群試験である。胚移植集団の12週の妊娠継続率を1次エンドポイントとして、その有効性、安全性を評価する。実施体制、試験デザイン、症例数設定、保険算定、計画書、同意説明文書など、多岐にわたる照会事項に回答・修正され、実施計画は適切と判断した。				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） （修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				