

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：強拡大顕微鏡による形態良好精子の選別：Intracytoplasmic Morphologically selected Sperm Injection (IMSI)

適応症：顕微授精を受ける不妊症患者

内容：

(先進性)

従来の顕微授精 (Intracytoplasmic sperm injection; ICSI) では、術者が顕微鏡下 (400倍) に、運動性が高く、形態的に良好と思われる精子を選別し、卵に注入する。しかしながら、ICSIにて顕微鏡下で良好と判断した精子でも、強拡大 (1000倍以上) 顕微鏡を用いて観察すると頭部に微細な空胞が認められる場合がある。この様な精子頭部内の異常構造体は、精子DNAの断片化を誘導し、受精卵の染色体の構造異常 (相互転座等) や断片化を引き起こし、結果として受精、胚発生率の低下、および着床不成功や流産の原因となる可能性が指摘されている。

そのため、最大倍率6000倍で精子を観察し、上記の様な空胞等の異常構造を有さない形態良好精子を選別し、その精子を用いて顕微授精を行うIMSI (Intracytoplasmic Morphologically selected Sperm Injection) の技術が発展してきている。

形態良好精子を選別する意義や効果に高い期待が持たれているが、技術的、経済的な理由から上記のIMSIは、未だ広汎に普及している技術と言えないのが現状である。

(概要)

- ・対象：本研究の対象は、1回以上の体外受精を実施しても出産に至らず、顕微授精の実施が必要と判断された患者本研究の概要や計画を説明し、同意を得られた後、コンピューターで発生・作成した乱数表に従い、無作為に300例ずつをIMSI群と従来法 (ICSI) 群に振り分け、研究対象とする。
- ・精子の選別：最大倍率6000倍の顕微鏡下に精子を観察し、頭部内における空胞等の異常構造の有無を確認する。異常構造を認めない形態良好精子のみをガラスピペットに吸引して回収する。
- ・強拡大顕微鏡により選別した形態良好精子を用いる顕微授精 (IMSI)：上記の様に回収した形態良好精子を、卵細胞質内に直接、注入する。
- ・受精卵の培養：IMSI後、精子を注入した卵を培養液内にて培養する。注入の翌日に雌雄両前核の存在を確認し、受精卵とする。注入から最長6日間、着床直前の段階である胚盤胞期胚まで培養する。
- ・胚移植：胚を新鮮胚移植または凍結融解胚移植で子宮内に移植する。

(効果)

- ・当先進医療の適応により、受精率、胚発生率、妊娠率、着床率の上昇および流産率の低下に効果が期待される。
- ・当先進医療の効果の評価ポイントは以下の通りである。

主要評価項目：受精率、胚発生率

副次評価項目：

- 1) 技術の安定性の確認
 - ・精子注入後の卵生存率

- 2) 不妊治療への効果
 - ・妊娠率
 - ・着床率
 - ・流産率

(先進医療にかかる費用)

先進医療にかかる費用は 10,000 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

強拡大顕微鏡による形態良好精子の選別

2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

--

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--------------------------	---

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

なし

欧州での薬事承認の状況

なし