

子宮内膜生検および子宮内膜検査に関するインフォームドコンセント

方法：検査の内容と目的

ERA (子宮内膜着床能検査)は、子宮内膜が胚の着床に適した状態となる一般的な時期、すなわちプロゲステロン投与開始から約5日後の時点で、子宮内膜に着床能が認められるかどうかを判定する分子生物学的検査です。この検査方法は、子宮内膜組織における248個の遺伝子について次世代シーケンサー(NGS)を用いて実施する遺伝子発現プロファイル評価に基づくものです。この248個の遺伝子は着床能を調べるための因子であり、これまでに知られている子宮内膜着床能に関わる重要な因子を含んでいます。そのため、ERAは子宮内膜が胚移植に適した理想的な状態となる時期を判定するのに役立ち、子宮内膜にとって理想的な時期に胚移植を実施することを可能とします。結果として、体外受精(IVF)による妊娠成功率を高めることができます。

EMMA(子宮内膜マイクロバイオーム検査)は、子宮内膜に存在する細菌を網羅的に分析する検査です。この方法は、NGSを用いて細菌のDNAを調べることで、妊娠成功との関連が認められているさまざまな子宮内膜の細菌群を検出します。この検査は、プロゲステロン投与開始から5日後または自然周期15~25日目に採取された子宮内膜生検検体に対して実施することができます。

ALICE(感染性慢性子宮内膜炎検査)は、NGSを用いて、慢性子宮内膜炎と呼ばれる子宮内膜の慢性的な炎症の原因に特に関わりが深い細菌性病原体の有無を検出するものです。子宮内膜におけるこれら細菌性病原体は不妊および妊娠合併症に関係することがわかっています。この検査は、プロゲステロン投与開始から5日後または自然周期15~25日目に採取された子宮内膜生検検体に対して実施することができます。

手順、リスクおよび限界

上記の各検査を実施するには子宮内膜生検が必要です。この処置では、膈から子宮へ細い管を挿入し、子宮内膜から微小な円筒状の子宮内膜組織を採取します。この微小な組織は3つの検査(ERA、EMMA、ALICE)を実施するのに十分な量です。この処置ではある程度の不快感を伴うことがあり、生検後にわずかな出血がみられることがありますがこれは標準的な処置であり患者様にそれ以上のリスクをもたらすことはありません。検体を適切に検査するためには、検査申込書の各項目欄に適切に記入する必要があります。適切に記入されていない場合、その情報を弊社に提供頂くまで検査が延期されることがあります。検査完了後、検査の依頼医師またはクリニックへ結果を報告いたします。

ERA：本生検において5%以下の割合で、検査に必要な十分量や質の高い細胞を採取できないことがあります。その場合、再度の生検が必要となります。また1%以下の割合で、検査結果が有益ではないと判断されることがあります。この場合も、再度の生検が必要となります。

EMMA/ALICE：子宮内膜における細菌群は時間とともに、またその他の因子(ホルモンの変化、衛生習慣、健康状態、性活動など)に応じて変動することがあるため、可能な限り胚移植に近いサイクルで子宮内膜の検体を採取することが推奨されます。また、検体採取前の3カ月間は処方薬の抗生物質の使用を避けることが重要ですが、それが不可能な場合は、抗生物質の服用に関する情報を子宮内膜検査の申込書に記入頂く必要があります。場合により「診断なし(No-diagnosis)」との結果が出る場合がありますが、その原因は、細菌のDNA量がこの技術の検出限界未満であったとき、採取時すでに検体組織内で分解が進んでしまっていたとき、採取時または輸送中の検体汚染などが起こった場合が考えられます。このようなことが生じた場合、新たな生検が必要かどうかを評価します。

検体輸送中の紛失および破損に関してはその責任を負い兼ねます。

守秘義務

患者様の身元を確認できる情報および患者様の個人情報、法律に基づいて要求される場合を除き、保護されます。保健衛生当局は、患者様の医療記録を審査する目的でこれらの情報を閲覧することができます。その職務の一環として患者様の個人情報を閲覧する職員は、職業上の守秘義務を恒久的に課されます。この文書に記載されている個人情報は、Igenomixプライバシーポリシーに従い、要請された検査を実施し、患者のデータを分析するためには、申請者は、患者の同意を得る必要があります。このため、患者に提供される情報として、当社は、本同意書で収集されたデータが機密自動化ファイルに類することを患者にお伝えします。このファイルは、Igenomixプライバシーポリシーに従ってスペインの情報保護庁に順次登録されます。ファイルの所有者はアイジェノミクス本社(スペイン)であり、目的は本同意書に記載の検査を実施することにあります。患者は、上述の個人データ保護に関する法規の下で認められている連絡、修正、取消し、異議の申し立ての権利をいつでも行使することができます。その場合は、下記の連絡先へご連絡ください。

株式会社アイジェノミクス・ジャパン

東京都中央区日本橋人形町2丁目7-10 エル人形町5階 カスタマーサポート:03-6667-0456

私は、前頁に記載の情報を讀んだ上で、下記について説明を受けました

- この検査における適用、手順、成功の割合、リスク、合併症、検査費用
- 不明な点等がある場合は、医療関係者へ相談可能であること

私は、明確かつ簡潔に文書にて示された説明を受け、理解しました。また、担当医は、私たちが聞きたい全てに回答し、疑問は解決しました。私は、受け取った情報に納得しています。私は、生殖補助医療センター/不妊クリニックで、子宮内膜の生検を受けることと共に、採取された検体がアイジェノミクス社関連施設へ送られることに同意します。私は、自身の体外受精治療に生かされるように、ERA、EMMA、ALICE検査の結果が担当医に送られることを容認します。

ERA、EMMA、ALICE検査の同意における取り消し

ERA、EMMA、ALICE検査を実施する前であれば、患者様は本検査の同意を取り消すことが可能です。しかし、一度同意があった医療行為に関しましては、あとからお取消しのお申し出があった場合、すでに行われた医療行為(具体的にはホルモン調整等)につきましては同意があった上で行われたものといたします。

* 米国以外の患者様へ：米国の特定の区域以外に居住する患者様は、各区域の法律および法令に応じて、当社のアクティブデータベースから個人情報を削除することを随時要求することができます。当社のアクティブデータベースから個人情報を削除しても、一部の個人情報については法的要求事項を遵守するためバックアップコピーに記録が残ります。すでにコード化または匿名化されている情報は、破棄、削除または修正のための復元や追跡ができない場合があります。当社のアクティブデータベースから個人情報を削除したい場合は、privacy@igenomix.com までご連絡ください。

臨床医承認

私は、この申込書に記入したあらゆる情報が、私の知り得る限り正確なものであり、臨床的適応に関する私の専門家としての基準に基づいてERA/EMMA/ALICEのいずれかひとつまたは複数の検査を本患者様が希望していることを保証します。私は、この検査について患者様に詳細な情報を提供し、インフォームドコンセントに関する法律に従って必要とされる適切な配慮を確実に行ったことを保証します。私はこの検査の限界について患者様に説明し、私の医学的判断に基づいてあらゆる質問に答えました。

臨床医様署名

日付 YYYY / MM / DD

患者の同意

この申込書に署名することにより、私は以下のことを認めます：私は適切な説明を受け、子宮内膜生検および子宮内膜検査のインフォームドコンセント用紙に記載された情報を読み、理解しました。

患者様署名

日付 YYYY / MM / DD

| | | | | |
|---|--|---------------------------------------|--------------------------------------|----------|
| Title: ERA-EMMA-ALICE Test Requisition and Consent Form | | Code/Version: JAP_L_F_ERA_003_JP_V2.1 | | Page 2/2 |
| Author (Name): Toshiki Matsuoka | Authorized by (Name): Toshiki Matsuoka | Date of issue: 7/February/2020 | Date of next review: 7/February/2022 | |