

ヒト受精胚作成研究計画の申請の概要

「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」第5章第1の2（2）に基づく研究計画の申請の概要は、以下のとおり。

1. 申請の概要

(1)研究計画の名称

円形精子細胞注入法（ROSI：Round Spermatid Injection）胚における
エピジェネティクスの果たす役割に関する基礎研究

(2)研究機関の名称

セントマザー産婦人科医院

(3)研究責任者の氏名

田中 温

(4)研究に用いられる配偶子の入手方法

卵子：将来的な不妊の不安から自身の体外受精を目的に採卵し、未受精卵の凍結保存を20歳～40歳時に行った女性患者のうち、結婚後に自然妊娠・出産をした又は既婚、未婚に関わらず未受精卵を用いた治療を諦めた方で、それらの理由により不必要となり廃棄される予定の凍結済み未受精卵の研究提供に同意を得られた方の卵子を用いる。

精子：非閉塞性無精子症と診断され顕微鏡下精巣内精子回収法で円形精子細胞を20歳～40歳時に採取、凍結した男性患者のうち、臨床使用後に余剰となった細胞で研究提供に同意を得られた方の円形精子細胞を用いる。

(5)研究の目的及び必要性

エピジェネティクス（遺伝子の塩基配列には変化がないが、遺伝子の発現を制御する仕組み）に作用する薬剤を用い、エピジェネティクスの異常を改善することでヒトROSI胚の発生が改善されるか否か、また胚に何らかの重篤な遺伝的異常が起きないか否かを確認する。

(6)研究の方法及び期間

研究方法：エピジェネティクスに作用する薬剤を用いたROSI胚と薬剤を用いない従来のROSI胚を対照群として、それぞれ最大6日間培養し、胚盤胞達成率の比較やエピジェネティクスに係る解析を実施する。

研究期間：3年間

(7)提供機関の名称及び研究機関の長の氏名

研究機関と同一

(8)審議の経緯

ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会（第3回）、ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会（第3回）（令和5年9月4日）での指摘を踏まえ、補正として申請されたもの。