

P3-56-5 不良胚移植後妊娠の周産期予後

琉球大

赤嶺こずえ, 銘苅桂子, 大石杉子, 宮城真帆, 新田 迅, 知念行子, 金城忠嗣, 平敷千晶, 正本 仁, 青木陽一

【目的】不良胚移植後妊娠の周産期予後に関して不安を訴える患者は多い。良好胚移植後妊娠と不良胚移植後妊娠を比較し、不良胚移植後妊娠の周産期予後を明らかにする。【方法】2008年1月から2014年12月の期間、当院で胚移植を施行した802周期のうち、良好胚のみを移植した周期（G群；n=364）と不良胚のみを移植した周期（P群；n=343）の治療成績と周産期予後を比較した。良好胚は初期胚 Veeck 分類 Grade2 以上、胚盤胞は Gardner 分類 3BB 以上とし、それ以外を不良胚とした。胎嚢が確認できた場合を、臨床的妊娠と定義した。【成績】移植周期あたりの G、P 群の臨床的妊娠率は 38.5 vs. 13.4% ($p < 0.0001$)、生児獲得率は 25 vs. 6.7% ($p < 0.0001$) で、G 群が有意に高率であった。臨床的妊娠あたりの G、P 群の生児獲得率は 64.5 vs. 50% ($p = 0.072$)、流産率は 27.9 vs. 37% ($p = 0.25$) で、有意差を認めなかった。生児獲得した症例のうち、単胎で妊娠転帰の詳細が得られた症例（G 群；n=77, P 群；n=22）で、出生体重、出生週数、分娩方法、SAG, LGA, preterm PROM, 早産率、低出生体重率、巨大児、臍帯動脈血 pH < 7.20、奇形率の項目で周産期予後を比較すると、いずれの項目も 2 群間に有意差はなく、周産期予後は同等であった。【結論】不良胚移植は、臨床的妊娠が成立すれば、その後の生児獲得率、流産率は良好胚と同等であり、生児獲得例の周産期予後も良好胚と同等である。

P3-56-6 各種生殖補助医療が出生時性比に与える影響についての検討

国立成育医療研究センター不妊診療科¹, 徳島大²有川美樹子¹, 左 勝則¹, 桑原 章², 苛原 稔², 齊藤英和¹

【目的】出生時性比 (Secondary sex ratio ; SSR) は、全生産児に対する男児の割合で定義されている。海外において、生殖補助医療が SSR に影響を与える可能性が示唆されているが、本邦において大規模な研究はない。今回我々は、ART オンライン登録データベースを用いて、各種生殖補助医療が SSR に与える影響について検討した。【方法】2007 年から 2012 年までに ART オンライン登録データベースに登録され、単一新鮮胚移植後に生産となった 27,158 人の単胎児を対象とした。受精方法 (体外受精, 顕微授精), 移植時の胚発育段階 (初期胚, 胚盤胞) と SSR の関連について検討した。【成績】2012 年の人口動態調査に基づく本邦の SSR が 51.2% であるのに対し、対象児全体の SSR は 50.9% であった (95% 信頼区間 ; 50.3-51.5)。体外受精で出生となった 14,996 人の SSR は 53.1% であったのに対し、射出精子 (12,164 人)・非射出精子 (646 人) を用いた顕微授精での SSR は 48.2%, 47.7% と有意な低下を認めた。初期胚移植と胚盤胞移植の比較において、SSR はそれぞれ 49.9%, 52.9% と胚盤胞移植で有意な上昇を認め、体外受精・顕微授精においてその影響は変わらなかった。【結論】本研究において、体外受精では SSR の上昇を認める一方、顕微授精において SSR は低下、胚盤胞移植では SSR の上昇を認めた。各種生殖補助医療が SSR に影響を与える可能性が示唆された。

P3-56-7 体外受精胚移植周期の黄体補充用プロゲステロン腔用ゲル剤 COL-1620 8% 第 III 相多施設共同非盲検単一群試験

ミューズレディスクリニック¹, 英ウィメンズクリニック², EMD Serono Inc.R&D³, メルクセローノ (株) 研究開発統括本部⁴, 埼玉医大⁵林 直樹¹, 若口昭次², Daniela Rogoff³, 清水 慎⁴, 石原 理⁵

【目的】体外受精胚移植 (IVF/ET) の黄体補充は、海外で経腔剤が広く使用されるが、本邦ではプロゲステロン注射剤や院内製剤された経腔剤が使用されてきた。今回 1 日 1 回投与のプロゲステロン腔用ゲル剤 COL-1620 8% を用い、IVF/ET による妊娠率 (臨床的妊娠数/ET 数) が日産婦登録調査委員会報告 (2009) の妊娠率に非劣性であることを示す第 III 相試験を実施した。【方法】各施設 IRB の承認後、IVF/ET が適応となる、文書同意の得られた日本人女性に、GnRH アナログと FSH 製剤による卵巣刺激を各施設の標準的方法で施行した。hCG 投与後に採卵し、同日から腔用ゲル剤を 1 日 1 回 12 週間投与した。採卵 2~6 日後に ET を実施し、ET 後 5 週目に臨床的妊娠を判定した。非劣性の基準は、日産婦調査の妊娠率 24.3% との差 (COL-1620-JSOG) の正確な 95% 信頼区間 (CI) の下限値が -10% を下回らない場合とした。【成績】登録 178 例中、腔用ゲル剤が投与された 149 例を安全性、ET を実施した 123 例を有効性の解析対象 (ITT 集団) とした。ITT 集団の妊娠率は 28.5%、日産婦調査との差の 95% CI の下限値は -3.6% で、非劣性限界である -10% を上回り非劣性が確認された。COL-1620 8% との関連が否定できない腔出血、異物感、腹痛等の有害事象が 15 例 (10.1%) に発現し、このうち 1 例 (切迫流産) は重篤な有害事象であった。【結論】IVF-ET を実施した日本人女性において、黄体補充療法としての COL-1620 8% の 1 日 1 回投与は妊娠率における非劣性を示し、安全性と忍容性も良好だった。