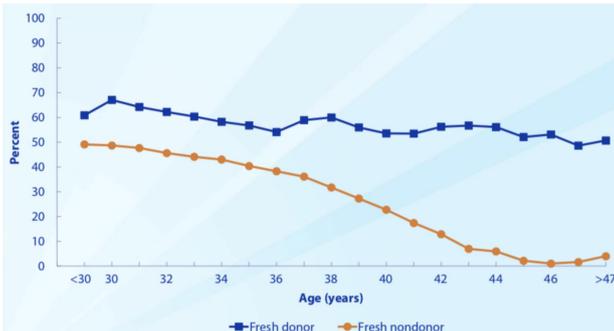


卵巣刺激・採卵・未受精卵子凍結に関する説明書

1. はじめに

妊孕性は女性の年齢に依存することが明らかになってきております。一方で近年、女性の社会進出等の社会的背景を受けて、婚姻年齢や初産年齢が年々上昇しております。未受精卵凍結（卵子凍結）とは、少しでも若いうちに将来の妊娠に向け卵子を凍結保存しておく方法です。排卵近くまで発育した卵胞から卵子を体外に取り出し、凍結して保存します。下の図は横軸が年齢で縦軸が妊娠率になります。青が提供卵・橙が本人の卵由来の妊娠率ですが、本人卵では年齢が上昇すればするほど妊娠率は低下しますが、若い卵由来の提供卵であれば妊娠率が下がらないということがわかります。そのため、1日でも若い卵子を獲得することで、将来の妊娠に備える治療となります。



(2015 Centers for Disease Control and Prevention)

日本では受精卵の凍結・融解胚移植により年間約5万4千人以上の児が誕生しております。凍結・融解という過程は、卵子や胚に損傷を与えるリスクはありますが、有効な選択肢であると考えられます。

未受精卵の凍結後、融解し顕微授精によって複数の受精卵が得られた場合、移植に使用しなかった受精卵は、凍結保存して次回の治療に使用することができます。

凍結している未受精卵を融解し顕微授精し受精させ培養した卵を胚移植することで妊娠を試みます。

2. 未受精卵子凍結の安全性について

将来的に未受精卵子を使用して妊娠を希望する際、凍結している卵子を融解する際にすべて融解できるとは限らないこと、必ず妊娠できるとは限らないことや、また十分に確立された治療とは言えない部分が残されていることをご承知おきください。

未受精卵を使用して妊娠をご希望される場合は、体外受精を行います。体外受精により生まれた児に染色体異常や先天性疾患が多いとする報告や特定の異常が多いといった報告はありません。母体の年齢上昇により染色体異常率が上がることは知られていますが、同年齢の女性と比較した場合には体外受精と自然妊娠の異常率は同程度と考えられます。児の長期予後および次世代以降への影響は今後の報告を見守る必要があります。

検査や治療にはある程度の危険性が伴います。もし、副作用や偶発症（合併症）が起きた場合にはそれに対する検査・治療を行います。その際の経費（治療費等）は、原則として通常の診療と同様に検査・治療を受ける方の負担になります。

3. 対象

1) 未受精卵の凍結保存の対象は次の方です。

- ① 近々に妊娠を考えていない状況で、卵子を確保し妊娠に備えたいというご希望の方
- ② 抗がん剤を使用する予定があり、卵巣機能の低下が予想されるため、抗がん剤治療前に卵子を凍結する方
- ③ 重度の子宮内膜症など卵巣機能が低下している方

2) 対象年齢

学会では生殖年齢をこえないこととしているものの、具体的な年齢制限を定めておりません。

4. 卵子獲得のための準備

胚移植あたりの妊娠率は約 33.0%と報告されています。卵子が1個あっても胚移植できるわけではありません。年齢にもよりますが、10個卵子を獲得した場合、胚移植できるのは4個ほどと報告されています。そのため、できるだけ多くの卵子を獲得するために、注射で獲得できる卵子の数を増やす必要があります。年齢、抗ミュラー管ホルモンの値を参考にしながら、注射の量をきめて連日注射します。ある程度卵胞が発育したら、卵子を獲得します。静脈麻酔もしくは局所麻酔で膣より針で卵巣を穿刺し卵子を獲得します。その後、成熟卵のみを凍結いたします。

5. 採卵に伴うリスクについて

1) 採卵に伴う危険性

採卵は、局所麻酔あるいは静脈麻酔下にて行います。麻酔薬の副作用によりアレルギー反応、血圧上昇、呼吸抑制、喘息、嘔気、嘔吐を起こす場合があります。その際には抗アレルギー剤や降圧剤等の各種薬剤の投与などを行う場合があります。アレルギー体質、高血圧、喘息などある方は、必ず事前にお申し出ください。

経膣超音波下に採卵を行う際、血管・腸管・膀胱損傷を引き起こすことがあります。特に腹腔内癒着が強い場合にはその可能性が高くなります。実際に損傷を起こした場合、高次医療機関での入院が必要となったり、手術が必要となったりする可能性があります。

2) 卵巣過剰刺激症候群について

卵巣刺激の副作用として、卵巣過剰刺激症候群【Ovarian hyperstimulation syndrome:OHSS(発生頻度1%程度)】を発症することがあります。採卵の個数が多い人程発症しやすくなります。卵巣刺激によるホルモンバランスの変化により、血管内の水分が漏れ出し血管内脱水を起こします。重篤な副作用として、血栓症、脳梗塞、卵巣破裂、卵巣茎捻転、肺水腫、呼吸困難を引き起こすことがあるため、早期の診断・治療が必要です。通常採卵後3~7日目にかけて症状が強くなり、さらに長引くことがあります。自覚症状として日常生活に支障がでるようなお腹の痛み、張り、尿量の減少、呼吸が苦しい、体重が2kg以上急激に増加するなどがありましたら、当院にご連絡ください。状態によっては高次医療機関を紹介し入院加療が必要な場合もあります。

3) 血栓塞栓症について

中用量ピルの内服や、卵巣刺激による高エストロゲン状態によって、血栓塞栓症が起こることがあります。これは足などの太い静脈の中に血液が固まってしまい血栓ができる病気です。重症となった場合、この血栓がはがれて血管の中を流れていき肺動脈に詰まって肺塞栓症を発症することもあります。重症の場合は生命にかかわることもあり、入院加療が必要になることがあります。(0.5%以下)

4) 骨盤腹膜炎について

骨盤腹膜炎は細菌が子宮、卵管、お腹の中に入り込んでしまう病気で、重症の場合は膿がたまって、強い痛みと発熱をきたすことがあります。採卵や胚移植の後に骨盤腹膜炎を発症することがあります。特に採卵の際には予防のために抗生剤を点滴しております。また骨盤腹膜炎をおこしやすいと考えられる方には移植の前より抗生剤を内服していただいております。重症の骨盤腹膜炎を発症した場合、高次医療機関にて入院、加療が必要になる場合があります。採卵や胚移植の後に発熱を伴う強い腹痛がある場合には、ご相談ください。(1%以下)

6. 卵巣刺激の方法について

当院では患者様の年齢、それまでの治療歴、また月経中のホルモン状態含め様々な状況を総合的に判断して卵巣刺激の方法を選択しております。患者様それぞれによって方法が異なりますので、ご承知おきください。

1) 卵巣刺激の一例

当院では複数の卵子を採取するために卵胞を发育させるホルモン製剤の内服や注射を用いて卵巣刺激を行います。月経1~3日目までに一度ご来院いただき、採血・超音波検査を行い問題なければ刺激開始となります。卵巣機能や患者様の背景によって異なりますが、FSH/HMG製剤を連日もしくは隔日投与します。月経7~9日目くらいに採血・超音波検査を行い、卵巣の反応性やホルモン値に合わせてFSH/HMG製剤の回数や量を調整します。また卵胞径やホルモン値によって排卵を防止するための注射剤または内服薬を併用します。

卵胞径が18mm程度を超え、ホルモン値も適当な場合にGnRH α （スプレキュアまたはブセレリン）という点鼻薬を鼻腔に噴霧、あるいはr-hCG製剤（オビドレル）を皮下注射投与し卵子を成熟させます。採卵はその約34~36時間後に行います。

2) 採卵

経膈超音波で卵巣を観察しながら採卵針で卵子を採取します。採卵は原則として局所麻酔または静脈麻酔を併用し、10~20分程度で終了します。卵子の状態が不良な場合や卵子が未熟な場合などは卵胞を穿刺しても卵子が得られないことがあります。また採卵時すでに排卵が終了し、採卵ができないこともあります。

採卵後は2時間程度回復室でお休みいただき、出血など異常がないことを確認したうえでご帰宅いただいています。

3) 凍結方法

未受精卵子の凍結法は当院では「ガラス化凍結保存法：vitrification method」を用いており、専用の器具を使用して未受精卵子を1~4個ずつ凍結保存します。凍結保護剤を含む溶液中で胚を脱水したのち、液体窒素(-196℃)内で保存する方法です。この条件下では、未受精卵子は長期間安定して保存が可能であると考えられています。しかし、長期間の保存の後に融解し体外受精を行い、胚移植を行った例が少ないため、治療予後については今後の報告が待たれるところです。

5) 凍結期限延長

未受精卵子の凍結保存は1年単位とします。

凍結期限を超えての保管には更新の申請が必要です。当院からの期限時期のご連絡は原則として行っておりません。ご自身での管理をお願いします。

6) 凍結保存卵子の廃棄

凍結保存期間内であってもいつでもご本人の希望により保存している卵子を廃棄することができます。廃棄する場合は廃棄のための手続きが必要になります。手続きがない場合は、更新の時期をもって翌年分の保存費用が発生致しますのでご注意ください。

7. 卵子凍結のメリット

- ・若い年齢での卵子凍結は加齢による妊孕性低下に対する効果的な治療法
- ・女性が能動的に妊娠・出産時期をコントロールできる

8. 卵子凍結のデメリット

- ・採卵のための身体的・経済的負担（卵巣過剰刺激症候群、出血、感染）
- ・年齢が高くなってからの卵子凍結は妊娠率が低くなる
- ・100%妊娠できるわけではない
- ・凍結卵子を使用しない可能性

9. 凍結卵子融解・顕微授精について（凍結卵使用時に必要となります。）

1) 対象

凍結卵子を融解して・顕微授精し胚移植を行う場合は生殖可能年齢の範囲内としております。

また、ご本人が生存していて、配偶者との連名の同意書のご提出が可能な場合に行います。

2) 方法

別途顕微授精の説明書・同意書をご確認ください。

10. 予測されるリスクとガラス化凍結保存法、融解の実績

万全の態勢で凍結・融解を行いますが、一連の操作過程で胚が破損・紛失・変性することがあり、融解後の胚を移植に使用できないことがあります。

卵子の融解した時に100%卵子が使用できるわけではなく、**生存率は約80-90%**と報告されています。

生存した卵子を顕微授精しますが、正常授精率が70-80%です。このうち着床直前まで培養しますが、約40-50%ほどが胚盤胞という状態になります。この胚盤胞になれば妊娠率30-40%となります。

つまり、ある程度卵子がないと妊娠は難しくなります。35歳以下であれば8個の卵子を凍結した場合、赤ちゃんを産む確率は40.8%ほどです。

35歳以下であれば、**10-15個以上**

36歳以上であれば、**15-20個以上**

の凍結をおすすめいたします。

11. 出生した児の発育と予後について

本治療により出生した児の発育やその後の成長については自然妊娠で生まれた児と差がないことが様々な研究者の報告によって確認されています。

体外受精で生まれてきた子供の妊孕性(子供を作る能力)の問題も含め、現時点では不明な課題が存在する治療法であることをご承知おきください。

12. 費用について

本治療に関わる検査・薬剤・手技などの費用は原則的にすべて自費診療で、保険適用とはなりません。さらに詳細な説明をご希望の場合は職員までお申し付けください。1回の採卵で30-50万ほどかかります。

13. カウンセリング機会の提供について

インフォームドコンセント及び治療に際して疑問が生じた場合には、医師のカウンセリングを受けることができます。

14. 個人情報保護について

当院では個人情報保護法に基づいて医療情報の管理を行っており、個人情報の保護に厳重な注意を払っております。未受精卵子凍結の際にも個人情報の守秘・プライバシーを尊重します。なお、治療成績などの統計結果を報告、または各学会や論文での発表をする際も同様です。

15. 施設側の事情や天災で閉院などが生じた際の対応について※重要※

当院の都合による閉院や当院の医師が診察できない事態に陥った場合など、凍結卵子・胚の維持管理ができなくなった際には、近隣の不妊治療施設へ凍結胚の移送をご提案させていただきます。

また、天災、当クリニックに過失のない災害等による凍結胚の損壊・損失につきましては、不測の事態による影響は回避できないことがあります。ご理解ください。その場合、当院では責任を負うことはできかねます。ご了承をお願いいたします。

16. 治療の選択と撤回の自由について

以上の内容を十分理解された方は『卵巣刺激・採卵・未受精卵子凍結に関する同意書』に署名し、【診療録保管用】をご提出ください。なお、【患者様控え】はご自身で大切に保管してください。なお、同意書ご提出後においても、患者様のご希望により未受精卵子凍結を中止することができます。

ご不明点がありましたら医師までお尋ねください。

説明日 年 月 日
北くまもと井上産婦人科医院 リプロダクション部門
説明医師 井上 治

静脈麻酔に関する説明

採卵の際に、麻酔を使用することがあります。こちらからご提案する場合がありますが、ご希望の際には医師へお声掛けください。

1. 方法

ドルミカム、ソセゴン、プロポフォール、ホリゾンを選択し体重に合わせ手術直前に投与します。意識はぼんやりある方もいますが眠ってしまうことが多いです。

以下の薬品は禁忌があります。事前に問診を取りますので、その際お申し出ください。

薬品名	禁忌
プロポフォール	卵・大豆アレルギー
ドルミカム	緑内障
ホリゾン	緑内障

2. 副作用

重篤な副作用は非常にまれではありますが、以下の副作用が生じることがあります。

- ・麻酔から覚めた時に、吐き気、頭痛、めまい、興奮、痙攣、尿閉(尿が出ない)、倦怠感などの症状が起こることがあります。
- ・麻酔中にショックを起こす場合や、呼吸抑制が起こる場合があります。そのため、麻酔使用時はモニターで血圧、呼吸状態をモニタリングします。
- ・呼吸が停止した場合は、挿管して人工呼吸を行わなければならない、大きな病院に搬送することがあります。

3. 手術前

副作用が生じた際に、症状を最小限に抑えるためにも、手術前日の23時から絶食していただきます。手術6時間前からは飲水も禁止です。

4. 手術後

手術後、しっかり覚醒するまで1~2時間経過観察が必要です。

覚醒した後に、看護師と一緒にトイレに歩いて行きます。その際、ふらつきなく歩行でき、自尿を確認できればご帰宅準備いただくことが出来ます。

覚醒後も、検査当日は手術後あまり予定を入れず、ゆっくり過ごしてください。また、麻酔をした当日は車の運転はしないでください。

卵巣刺激・採卵・未受精卵子凍結に関する同意書

①診療録保管用

北くまもと井上産婦人科医院 リプロダクション部門 責任者殿

私は卵巣刺激・採卵・未受精卵子凍結について、医師から別紙の「卵巣刺激・採卵・未受精卵子凍結に関する説明書」に則り詳しく説明を受け、かつ十分な質問の期間が与えられ治療内容や起こりうる事項などについて理解しています。また、現時点で疑問がある部分については質問の上医師に回答してもらい理解できましたので本治療に同意します。本治療において必要なすべての処置をうけることについても了承します。

また本治療施行経過中もしくは施行後のいかなる事態についても、事前に説明を受けた事柄については一切の異議を申し立てないことに同意致します。

- この治療法の目的について
- 未受精卵子凍結の安全性について
- 採卵に伴うリスクについて
- 卵巣刺激の方法について
- 出生した児の発育と予後について
- カウンセリング機会の提供について
- 個人情報保護について
- 費用について
- 治療の選択と撤回の自由について

年 月 日

住所 _____ 電話番号 _____
号 _____

患者氏名(自署)

静脈麻酔を受ける同意書 ①診療録保存用

北熊本井上産婦人科医院 リプロダクション部門責任者 殿

私は、今回麻酔を受けるにあたり医師から「静脈麻酔を受ける説明書」に記載された説明を受け、理解し納得しましたのでその実施に同意します。なお検査・処置中に緊急の処置を行う必要が生じた場合は、適宜その処置を受けることについても同意いたします。

説明日(西暦): _____年_____月_____日 説明医師: 井上 治

同意書記入年月日(西暦): _____年_____月_____日

署名: _____(自筆)

生年月日: _____年_____月_____日

北くまもと井上産婦人科医院 リプロダクション部門 責任者殿

私は卵巣刺激・採卵・未受精卵子凍結について、医師から別紙の「卵巣刺激・採卵・未受精卵子凍結に関する説明書」に則り詳しく説明を受け、かつ十分な質問の期間が与えられ治療内容や起こりうる事項などについて理解しています。また、現時点で疑問がある部分については質問の上医師に回答してもらい理解できましたので本治療に同意します。本治療において必要なすべての処置をうけることについても了承します。

また本治療施行経過中もしくは施行後のいかなる事態についても、事前に説明を受けた事柄については一切の異議を申し立てないことに同意致します。

- この治療法の目的について
- 未受精卵子凍結の安全性について
- 採卵に伴うリスクについて
- 卵巣刺激の方法について
- 出生した児の発育と予後について
- カウンセリング機会の提供について
- 個人情報保護について
- 費用について
- 治療の選択と撤回の自由について

年 月 日

住所 _____ 電話番号 _____
号 _____

患者氏名(自署) _____

静脈麻酔を受ける同意書 ②患者様保管用

北熊本井上産婦人科医院 リプロダクション部門責任者 殿

私は、今回麻酔を受けるにあたり医師から「静脈麻酔を受ける説明書」に記載された説明を受け、理解し納得しましたのでその実施に同意します。なお検査・処置中に緊急の処置を行う必要が生じた場合は、適宜その処置を受けることについても同意いたします。

説明日（西暦）： _____年_____月_____日 説明医師：井上 治

同意書記入年月日（西暦）： _____年_____月_____日

署名： _____（自筆）

生年月日： _____年_____月_____日