

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称 : PCSI (Physiologic intracytoplasmic sperm injection)
適応症 : 高度不妊治療 (ART) を要する不妊治療患者
<p>内容 :</p> <p>(先進性)</p> <p>ICSI における精子の選別は、手技を行う胚培養士が顕微鏡下で精子の形態と運動性を評価し選別を行う形態学的選別が主流である。しかしながら、形態学的に best looking な精子が必ずしも良好な精子とは限らないとの報告がある。さらに ICSI では in vivo や体外受精の過程で自然に行われている成熟精子の選別を省略してしまっている。このことから、形態学的評価のみで精子を選別し ICSI を行うと本来卵子の中に侵入できない未成熟な精子が注入されてしまう可能性がある。その結果として、受精率や胚の発生率が低下し流産率が増加するという報告もある。</p> <p>卵子に注入する精子は成熟を完了していることが望ましい。成熟を完了した精子は、原形質膜のリモデリング、細胞質の押し出し、核の成熟が起きていて高密度のヒアルロン酸レセプターが発現しており透明帯とヒアルロン酸の両方に接着することができる。この特徴を利用して生理学的に精子を選別する方法が Huszar らにより報告され、PCSI (Physiologic intracytoplasmic sperm injection) として広く行われるようになった。ヒアルロン酸を利用した精子選別は特別な器具や染色は必要なく簡便であり、選別した精子を直ちに使用することが可能である。すなわち PCSI は、精子の形態学的評価だけではなく、成熟度をその場で判別しながら卵子に注入できるという点で従来の ICSI よりも先進性がある。</p> <p>(概要)</p> <p>➤対象及びランダム化</p> <p>【選考基準】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 高度不妊治療を要する不妊症である事 2) 顕微授精の適応である事 3) 自由意志により書面での同意を得ている事 <p>【除外基準】</p> <p>以下のいずれかに当てはまる症例</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 前進運動精子が確認出来ない症例 2) 他の精子選択術(ZyMOT、IMSI 等)を実施する症例 3) 外科的な手法(TESE/MESA 等)で採取した精子を使用する症例 4) 治療計画時の妻年齢が 43 歳以上の症例 <p>研究に関する説明を行い、同意を得られた症例を対象とする。大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) の医学研究支援 (症例登録割付) システムを用いて PCSI 群あるいは通常 ICSI 群(対照群)のランダム化を行い、患者本人には顕微授精が終了した後いずれの群に振り分けられたか説明する。</p>

➤研究結果の評価

PICSI 群と対照群における、培養 5～6 日目の胚盤胞到達率を主要評価項目として比較する。副次評価項目として、受精率、培養 3 日目の良好胚率、胚盤胞あたりの良好胚率、臨床的妊娠率、着床率、流産率を比較する。

(効果)

高度不妊治療(ART)の成績改善が期待される。

(先進医療にかかる費用)

先進医療に係る費用は 23,751 円である。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

PICSI (Physiologic intracytoplasmic sperm injection)

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 checked="" 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

SpermSlowTM は米国において薬事承認済である。

欧州での薬事承認の状況

SpermSlowTM は欧州において薬事承認済である。