

『子宮内膜受容能検査(ERA: Endometrial Receptivity Analysis)』 『子宮内細菌叢検査(EMMA/ALICE)』の説明書

【子宮内膜受容能検査(ERA)の内容】

ERA とは

胚移植する時期の子宮内膜組織を採取・解析し、子宮内膜が着床可能な状態であるかどうかを調べる分子生物学的検査です。

ERA の目的

移植した胚が着床するには、子宮内膜が着床できる状態（着床受容状態）である必要があります。この着床受容状態である期間のことをインプランテーションウィンドウ(以下、WOI: Window Of Implantation/着床の窓)といい、WOI の時期には個人差があります。良好胚移植の反復不成功例等で見られる着床不全の原因の一つには、胚移植をする時期がその人の WOI からずれているために、胚が着床できない状態である可能性があります。一般的に胚盤胞移植であれば、排卵後 5 日目の状態に内膜を調整して胚移植をします。多くの人はこの時期が WOI になり着床可能ですが、人によっては排卵後 4 日目や 6 日目の場合もあります。

この検査によって WOI の時期を特定し、理想的なタイミングを狙って胚移植を行うことで、着床率の改善が期待できます。

【子宮内膜マイクロバイオーム検査(EMMA)・感染性慢性子宮内膜炎(ALICE)の内容】

EMMA・ALICE とは

子宮内膜マイクロバイオーム検査 (Endometrial Microbiome Metagenomic Analysis ; 以下 EMMA) は、子宮内膜の細菌叢を評価します。感染性慢性子宮内膜炎検査 (Analysis of Infectious Chronic Endometritis ; 以下 ALICE) は、子宮内膜炎を引き起こす細菌を検出します。

EMMA・ALICE の目的

NGS を用いて、妊娠との関連が認められている様々な子宮内膜の細菌群、慢性子宮内膜炎の原因に関わる細菌の有無を検出します。子宮内膜の乳酸桿菌の割合は妊娠に大きく関わっています。乳酸菌の割合を上げ、子宮内環境を改善することで着床・妊娠率が向上に期待します。慢性子宮内膜炎は、不妊症患者では約 30%、習慣性流産や着床不全患者では約 70%に関係していると言われています。検出された病原菌に対する治療をご提案します。

【ERA、EMMA・ALICE の手順および胚移植までの流れ】

1. サイクルタイプの選択・子宮内膜の調整

実際の移植周期と同様の方法で子宮内膜を調整します。子宮内膜の調整は、基本的にホルモン補充周期(以下、HR)で行います。

2. 子宮内膜組織の採取

HR の場合は黄体ホルモン投与開始から 5 日後(自然周期の場合は LH サージ開始の 7 日後)に、初回の検査を実施します。ごく細いカニューレ(チューブ状の器具)を子宮頸管から子宮内へ挿入し、子宮内膜

組織を採取します。

3. NGS 解析・データ診断

採取した検体は当院よりアイジェノミクス社関連施設へ送り、子宮内膜組織における遺伝子発現を解析します。解析は次世代シーケンサー(NGS)という機械を用いて行われ、結果が出るまでに 2~3 週間を要します。結果は受容期(Receptive)、または非受容期(Non-Receptive)に分類されます。最初の検査で受容期でなかった場合は、受容期が遅れているのか、早まっているのかを検討し、必要であればそれぞれ推定される受容期に再検査を施行し受容期であることを確認します。

4. 胚移植周期

本検査の結果を基に、個別に最適化されたタイミングで胚移植を行います。

基本的に、移植は AHA(孵化補助)を施行した胚を移植します。

【ERA、EMMA・ALICE の注意事項】

- 本検査は、実際の移植周期と同様に内膜を發育させて行うため、検査を行った周期に胚移植を行うことはできません。
- 本検査を行うための周期において、子宮内膜に十分な厚みがない等、検査に適さない場合は、検査を延期／中止する可能性があります。また、内膜組織を回収する際、子宮頸管を器具(カニューレ)が通過できない場合は検査を中止します。
- 本検査において 5%以下の割合で、検体不良のために再度生検が必要になる可能性があります。また、1%以下の割合で、有効でない検査結果が出て、再度の生検が必要となる場合もあります。検体不良の場合のみ、検査料金を返金いたします。返金対象は検査料金のみとし、使用した薬剤料は含みません。
- 本検査は最も侵襲性の低い手法で行われますが、検査中に痛み、検査後には不快感・少量の出血が見られる場合があります。頻度は極めて稀ですが、子宮内感染症・子宮穿孔の可能性も考えられます。
- 本検査において、結果が非受容期(Non-Receptive)である場合、より正確な診断を行うために、再検査・再々検査が必要になる場合があります。
- 本検査は WOI を調べ、その受容期に移植を行うことで着床率の向上を図るために行いますが、妊娠・出産を確約する検査ではありません。
- より正確に着床のタイミングを図るため、胚移植の際に基本的には AHA(孵化補助)を施行します。AHA には別途料金が発生します。すでに孵化しているなど胚の状態により、施行しない可能性もあります。
- 検体輸送中における事故や自然災害等による検体の損傷・喪失につきましては、当院は責任を負いかねます。

【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、個人情報保護法と関連するガイドラインに従い、当院で厳重に保護されます。ただし、守秘義務誓約書を交わした審査機関への提出、法律に基づく請求に関しては除外されます。また、学会報告・論文掲載に使用する場合、個人情報は全て匿名化し、個人を特定できないように十分配慮いたします。
- アイジェノミクス社に送付される検体・個人情報については、スペインの法規に則り保護・管理されま

す。個人情報保護に関して、法規の下で認められている連絡・修正・取消・異議の申し立てを行う権利をいつでも行使することができます。その場合は、アイジェノミクス社※までお問い合わせください。
※お問い合わせ窓口は同意書をご確認ください。

【本治療に参加しない場合でも不利益を受けないこと】

(1) 検査をお受けにならない場合について

この検査治療は患者さんの自由な選択により実施が決まります。この検査に同意されない場合でも、その後の保険診療に該当する検査や治療に際して 不利益を受ける事は一切ありません。

(2) 検査の同意について

検査をお受けになる場合は、担当医からの説明や本説明書の内容を十分に理解したうえで同意してください。なお、手術に同意した後でも辞退することは自由です。

【同意した場合でも随時これを撤回できること】

一度本治療をお受けになることを同意した後でも、随時これを撤回できます。

【本治療にかかる費用について】

ERA、EMMA・ALICE 検査は保険診療の適応されません。 ERA のみ：136,600 円、EMA・ALICE のみ：58,500 円(非課税)で全額自己負担です。現在、経験数などの基準を満たした医療施設 において、先進医療という形で施行可能になっており、先進医療である検査は、検査前後の診察、検査、薬剤等の費用は、通常健康保険診療で行えるようになりました。(保険診療中の方のみ)