

先進医療会議からの指摘事項に対する回答

先進医療技術名：子宮内膜スクラッチ

令和4年1月21日

所属・氏名：英ウイメンズ セントラルフェイリリティクリニック

塩谷雅英

以下の点について検討し、必要に応じて関連書類についても修正してください。

1. 研究デザインについて

本技術については、有効性を示す報告がある一方で、大規模 RCT において妊娠率の有意な上昇は得られなかった、という報告もあります。このような背景を踏まえ、将来的な保険収載に向けたエビデンスを構築するために、少なくとも背景因子を整えた比較試験として、研究計画を再考してください。

【回答】

研究計画を見直し、できる限り背景因子をそろえた比較研究を行えるよう、研究デザインを無作為化比較対照研究とし、選択・除外基準等も再考した計画を作成いたします。

2. 症例数について

本技術の有効性を示すための症例数について、統計の専門家にも相談していただいた上で、統計学的な観点から再考してください。

【回答】

統計学的な観点から、想定する有効率、検出力を設定し必要症例数を設定し、その内容も含め研究実施計画書に記載いたしました。

3. ロードマップについて

現在の研究計画では、貴施設のみ単施設における計画となっておりますが、保険収載に向けたエビデンスを作るためには、多施設における研究計画が必要と考えます。可能であれば多施設共同研究として実施することが望ましいと考えますが、少なくとも、本研究の後に、あるいは本研究とは別に、多施設共同研究を行う旨をロードマップに明記してください。

【回答】

本研究を多施設共同研究として実施することとし、研究実施計画書を改訂いたしました。それに合わせてロードマップも改訂を行いました。

以上

保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：子宮内膜スクラッチ

先進医療での適応疾患：胚移植を受ける不妊症患者のうち、
これまで反復して着床・妊娠に至らないもの

臨床研究

- ・ 試験名 Effects of endometrial injury on frozen-thawed blastocyst transfer in hormone replacement cycles. 松本由紀子ほか
- ・ 試験デザイン: 無作為割付
2群間比較試験
- ・ 期間: 2013.2~2013.6
被験者数: 124
結果の概要: 凍結融解胚盤胞移植を受けた女性の妊娠率を増加させ、流産率を減少させました。

先進医療

- ・ 試験名: 子宮内膜スクラッチ
- ・ 試験デザイン:
多施設共同無作為割付比較対照研究
- ・ 期間: 2022.4.1~2025.3.31
- ・ 被験者数: 310例(実施群・非実施群各155例)
- ・ 主要評価項目: 臨床妊娠率
- ・ 副次評価項目: 血中hCG陽性率、
臨床妊娠率
有害事象の発現率ほか

保険収載

当該先進医療における

選択基準：・ 胚移植時の年齢が43歳以下である

- ・ 胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで良好胚盤胞移植を2回以上行ったものの着床・妊娠に至らない症例 等

除外基準：・ PGT-Aを行った胚を移植予定の症例

- ・ 2個胚移植を行う症例 等

予想される有害事象：下腹部痛、出血を伴うことがある。また、ごくまれに感染（子宮内膜炎、子宮付属器炎、卵管周囲炎、骨盤腹膜炎）を起こすことがある

欧米での現状

薬事承認: 米国(無) 欧州(無)
ガイドライン記載: (無)

国内ガイドライン記載: (有)

日本生殖医学会: 着床に与える影響は定まっていない(推奨度レベルC)