

OFFICE USE ONLY

Received date:

EndomeTRIO 検査申込書

以下の空欄部分はすべて記入してください。必須項目(色付けされたカラム)が記入されていない場合、結果の提供が遅れることがあります。
検体を採取する前に、Igenomix ウェブサイトに掲載されている医療関係者向けの情報をお読みください。

依頼検査項目

☐ ERA 子宮内膜着床能検査	☐ EMMA (ALICE 検査を含む) 子宮内膜マイクロバイオーム検査	☐ ALICE 感染性慢性子宮内膜炎検査	☐ EndomeTRIO ERA + EMMA + ALICE を同時検査
---	--	--	---

医療機関情報

貴施設名: CLINIC NAME:		
貴施設所在地(町名、番地):		電話番号
市:	国/都道府県:	郵便番号
申し込み医師の氏名:		
検査結果報告書受け取り用 E-mail アドレス:		

患者様情報

お名前 : (名:ローマ字) (姓:ローマ字)		
生年月日: ____/____/____ 年 YYYY 月 MM 日 DD	カルテ番号(MRN):	人種:
体重(kg):	身長(cm):	報告書の言語 ☐ 日本語 ☐ スペイン語 ☐ 英語

既往歴

- ☐ 子宮内膜検査 ☐ 慢性子宮内膜炎 ☐ 性感染既往歴 ☐ 卵管留水腫 ☐ 子宮内膜症
☐ 反復流産 ☐ 着床不全(これまでの着床不全の回数):

医療歴の要約または関連する背景:

署名

医師の承認 DOCTOR AUTHORISATION

この依頼書に記載されている情報は、私の知る範囲内で正確であることを保証します。臨床的な判断に基づいてこの検査を依頼しました。患者には、検査の限界について説明し、質問には医学的な観点から回答しました。もしIgenomix (Vitrolifeグループ) が追加情報を必要とする場合、提供することに同意します。

医師の署名:

日付:

____/____/____
年 YYYY 月 MM 日 DD

患者の同意 PATIENT CONSENT

この依頼書に署名することで、私は自発的にIgenomix (Vitrolifeグループ) 上記の検査を依頼します。また、次のページに続く説明文と同意書を読み、そのコピーを受け取りました。この検査のリスク、利益および限界について説明を受けました。

患者の署名:

日付:

____/____/____
年 YYYY 月 MM 日 DD

検体の情報

生検方法: ☐ ビペール ☐ 子宮内視鏡検査 ☐ 他の方法: _____	生検日と時間 日付: ____/____/____ 時間: ____:____ (00:01 to 23:59) 年 YYYY 月 MM 日 DD 時間 hh 分 mm
これまでに ERA、EMMA、ALICE を受けたことがありますか。 ☐ いいえ ☐ はい	ERA 生検回数 ☐ 初回 ☐ 2 回目 ☐ その他 _____ 回目 EMMA 生検回数 ☐ 初回 ☐ 2 回目 ☐ その他 _____ 回目 ALICE 生検回数 ☐ 初回 ☐ 2 回目 ☐ その他 _____ 回目 *再生検を行う場合、ERA の前回と同じプロトコルが用いられましたか(薬剤の種類、投与量など) ☐ いいえ ☐ はい

患者姓名/イニシャル/カルテ番号：

周期タイプ

選択して記入するのは1つの周期タイプのみです。選択した周期タイプにおけるすべて記載欄に情報を記入する必要があります。
採卵時の卵巣刺激法でこれらのテストを行うことは推奨されません。

検査が可能な周期タイプ

1	ホルモン補充 (HRT) 療法: (排卵が起こらない周期) ☐ HRT (estradiol + P ₄) P ₄ =Progesterone	初回プロゲステロン (P) 投与の日付と時間: Date: ____/____/____ Hour: ____:____ (00:01 to 23:59) 年 YYYY 月 MM 日 DD 時間 hh 分 mm
または		
2	自然周期 (排卵周期): ☐ hCG 投与 ☐ LH サージ	hCG 投与または LH サージ確認の日付と時間: Date: ____/____/____ Hour: ____:____ (00:01 to 23:59) 年 YYYY 月 MM 日 DD 時間 hh 分 mm
または		
3	モディファイド自然周期: (プロゲステロン補充された排卵周期) ☐ hCG 投与 + P ₄ 補充 ☐ LH サージ + P ₄ 補充	hCG 投与又は LH サージ確認の日付と時間: Date: ____/____/____ Hour: ____:____ (00:01 to 23:59) 年 YYYY 月 MM 日 DD 時間 hh 分 mm 初回プロゲステロン (P ₄) 投与の日付と時間 Date: ____/____/____ Hour: ____:____ (00:01 to 23:59) 年 YYYY 月 MM 日 DD 時間 hh 分 mm

内在性プロゲステロンの測定 (LH サージ/ hCG 投与 (自然周期)、または外在性プロゲステロン投与前 24h 以内 (HRT 周期))

内在性プロゲステロンの値 (LH サージ/ hCG 投与时 (自然周期) または外在性プロゲステロン投与前 24h 以内 (HRT 周期) に 1ng/mL 未満でなければならない):

内在性プロゲステロン値: ____ (ng/mL) または ____ (nmol/L) 測定日: ____/____/____
Endogenous P₄ value 年 YYYY 月 MM 日 DD外在性プロゲステロンの 1 日の投与量: (薬剤名) ____ (投与量) ____ プロゲステロンの投与方法: ☐ 経膣 ☐ 筋肉注射 ☐ 経口
Daily dose of exogenous P₄ Type of P₄ Vaginal Intramuscular Oral子宮内膜の厚さ: ____ mm 測定日: ____/____/____
Endometrial thickness 年 YYYY 月 MM 日 DD追加の薬剤使用 Additional meds ☐ いいえ ☐ はい 内容をご記載ください: _____

EMMA および ALICE 検査のみに適用される周期タイプ (ERA 検査および EndomeTRIO 検査には適用されません)

☐ 自然周期の 15 日から 25 日の間 (26 日から 32 日の定期的な周期を持つ患者のみに適用される)Natural cycle between days 15 to 25 周期の日数: ____ 最後の月経周期開始日: ____/____/____
Cycle day LMP 年 YYYY 月 MM 日 DD

または

☐ 経口避妊薬 (OCP) (プラセボが提供されている場合は、14 日目から 21 日目の実薬服用時期について、プラセボが提供されていない場合は 14 日以降の実薬服用時期について)

OCP の製品名: _____

経口避妊薬服用の何日目目に検体採取が行われたか: ____ 日目 服薬の方法: ☐ 実薬のみ継続服薬 ☐ プラセボ/休薬期間のある服薬

OCP Cycle day Type of intake Active pills With placebo/break

無月経症の患者か: ☐ いいえ ☐ はい
Amenorrheal patient No Yes

抗生物質関連情報 (EndomeTRIO または EMMA/ALICE を実施する場合)

抗生物質使用 Antibiotic: ☐ いいえ No ☐ はい Yes (成分): _____投与量: ____ 開始日: ____/____/____ 終了日: ____/____/____
年 YYYY 月 MM 日 DD 年 YYYY 月 MM 日 DD

初回生検: 検体採取の 1 か月前に抗生物質を服用。再生検: 前回の検体と現在の検体の間に抗生物質を服用。

抗生物質に対するアレルギー Allergies ☐ なし No ☐ あり Yes - 詳細
☐ β-ラクタム系 ☐ マクロライド系 ☐ テトラサイクリン系 ☐ リンコサミド系 ☐ ニトロイミダゾール系 ☐ トリメトプリム/サルファ剤推奨抗生物質情報が必要 ☐ いいえ No ☐ はい Yes
Antibiotic information No Yes

もし項目記載のための追加のスペースが必要な場合は、「既往歴」の項目にある「医療歴の要約または関連する背景」の欄にご記載ください。

検体受領要件に関する項目

検体採取は、Igenomix の EndomeTRIO 検査マニュアルに示された条件下での採取を行ってください。以下に該当するようなケースは検体受領要件を満たしていません。(i) EMMA および ALICE 検査において分泌期以外で検体が採取された場合、(ii) EMMA および ALICE 検査において直近の抗生物質使用から 7 日未満で検体が採取された場合、(iii) ERA 検査において内在性プロゲステロン測定値が推奨値以外を示す場合 (推奨時期以外で測定された場合を含む)、(iv) ERA、EMMA または ALICE 検査において排卵刺激周期で検体が採取された場合

検体を提出した医師は、検体が Igenomix によって定められた検体受領要件を満たしていない場合、アーチファクトを含む検査結果が生じる潜在的リスクがあることを理解したうえで、検査を進めることに同意する。

☐ はい

子宮内膜生検および検査のためのインフォームド・コンセント

検査の目的と実施の利点に関する説明

子宮内膜着床能検査(ERA 検査)は、プロゲステロン投与(内在性プロゲステロンサージ)後 5 日目に子宮内膜(子宮内部の粘膜)が受精卵(胚)を受容する能力を有するかどうかを判定する分子生物学的判定法です。具体的には、プロゲステロンを 5 日間投与した後に、次世代シーケンシング(NGS)技術を使って、子宮内膜の 248 個の遺伝子の発現を測定します。この 248 個の遺伝子は、それらの発現パターンにより子宮内膜の受容能を示すことが知られています。それらをバイオインフォマティクスを用いて解析することにより、受容能を予測し、その結果を提供します。

このように、ERA は子宮内膜が胚移植に最適な状態かどうかを判定するのに役立ちますので、その情報を用いて子宮内膜が理想的な時期に胚移植を行うことにより、体外受精(IVF)の成功率を高めることができます。

子宮内膜マイクロバイームメタゲノム検査(EMMA 検査)は、子宮内膜組織における細菌叢の情報を提供する分子生物学的検査です。この検査では、ラクトバチルス(*Lactobacillus*)および慢性子宮内膜炎(Chronic Endometritis, CE)と関連するものを含む潜在的な病原性細菌を対象とした、カスタマイズされた遺伝子セット(パネル)を分析します。この方法は、Real-Time PCR による細菌 DNA の検出に基づいており、妊娠の成功と関連する異なる細菌プロファイルを明らかにします。EMMA 検査は、ERA 検査と同じプロトコルに従い生検した子宮内膜組織、または自然周期の 15 日目から 25 日目(ただし、周期が 26~32 日で規則的な患者のみ)に生検した子宮内膜組織に対して実施できます。月経周期が不規則な場合は、ホルモン補充療法(HRT)を実施し、プロゲステロン投与後(5 日目)が推奨、P+5)に生検することを推奨します。また、経口避妊薬(OCP)を使用している場合、生検はプラセボ期間がある場合はアクティブピル服用 14~21 日目に、プラセボを服用せず継続的にアクティブピルを服用している場合は 14 日目以降に可能です(すべての OCP が EMMA 検査に適しているわけではないため、生検の予定を決める前に Igenomix へ確認することを推奨します)。EMMA 検査では、CE の原因として最も頻繁に特定される病原性細菌を含む子宮腔内の微生物環境を分析することにより、妊娠を希望するすべての女性、特に反復着床不全や反復流産と診断された方に有益です。EMMA 検査の結果レポートには、取得したデータの解釈と、最適な子宮内膜細菌叢を実現するための推奨事項が含まれており、参考文献によると、この環境は妊娠成功率の向上に寄与するとされています。なお、EMMA 検査には常に ALICE 検査が含まれています。

感染性慢性子宮内膜炎検査(ALICE 検査)は、Real-Time PCR を用いて実施される分子生物学的検査であり、CE の最も一般的な原因となる可能性のある病原性細菌の DNA の存在を検出します。CE は不妊症や産科の合併症と関連しています。EMMA 検査と同様に、ALICE 検査も ERA 検査と同じプロトコルに従って生検された子宮内膜組織、または自然周期の 15 日目から 25 日目(ただし、周期が 26~32 日で規則的な患者のみ)に生検した子宮内膜組織に対して実施できます。月経周期が不規則な場合は、ホルモン補充療法(HRT)を実施し、プロゲステロン投与後(5 日目)が推奨、P+5)に生検することを推奨します。また、経口避妊薬(OCP)を使用している場合、生検はプラセボ期間がある場合はアクティブピル服用 14~21 日目に、プラセボを服用せず継続的にアクティブピルを服用している場合は 14 日目以降に可能です(すべての OCP が EMMA 検査に適しているわけではないため、生検の予定を決める前に Igenomix へ確認することを推奨します)。ALICE 検査は、子宮内膜に存在し、子宮腔の慢性炎症を引き起こしている可能性のある病原性細菌を特定するのに役立ちます。この検査結果は、疾患の原因となる病原体を除去するために最も適切な抗生物質を決定する際の参考となる可能性があります。

検査の手順、リスクおよび限界

これらの分析には、子宮内膜の生検が必要です。非常に細い管状の検体採取器具を、膣を経て子宮に挿入し、そこから少量の子宮内膜組織を採取します。この少量の子宮内膜検体は、ERA、EMMA、ALICE の 3 つの検査を同時に実行するのに十分な量です。検体採取中に若干の不快感を生じることがあり、また生検後に少量の出血があるかもしれませんが、これは標準的なプロセスであり、それ以上のリスクを生じさせるものではありません。

検査が行われるためには、検査依頼書と同意書が正しく記入され、署名されている必要があります。そうでない場合、必要な情報が提供されるまで検査が延期されることがあります。

分子生物学的検査の複雑さと検査結果の重要性を考慮すると、得られた結果は、医療専門家が管理する医療施設での一般的な診療の中で、他の臨床データと共に解釈される必要があります。結果報告書は機密文書として厳重に扱われます。

検査結果は、検体受領日から遅くとも 15 日以内に提供されます。稀に、予測不可能な原因により遅延する場合があります。そのような場合には、該当する施設に通知されます。

ERA 検査: 子宮内膜の生検は、LH サージ(自然周期)の 7 日後、hCG 投与後(自然 hCG 周期)の 7 日後、HRT 周期では 5 日間のプロゲステロン投与後に生検を行う必要があります。ERA 検査が着床ウィンドウのずれを検出した場合、その結果から、生検のために行われたものとは異なる、胚移植に最適な日時を提示します。2 回目の子宮内膜生検が必要である場合があり、この場合、その後に検査結果が提出されます。1%未満の検査において、検査結果に判定情報が含まれない場合があります。これらの場合、新しい子宮内膜生検が必要です。また、5%未満の検査において、解析に十分な量の検体や解析に必要な品質の検体を得ることができていない場合があります。その場合においても、再度の生検が必要となります。

EMMA & ALICE 検査: 子宮内膜における細菌叢は時間とともに、またその他の因子(ホルモンの変化、衛生習慣、健康状態、性活動など)に応じて変動することがあるため、可能な限り胚移植に近いサイクルで子宮内膜の検体採取することが推奨されます。また、生検日の 7 日前から患者による抗生物質服用は不可であり、また生検中やその後も抗生物質を利用・服用しないことがとても重要です。服用が避けられない場合は、抗生物質の服用に関する情報を子宮内膜検査の申込書にご記入頂く必要があります。場合によっては、結果が得られないことがあります。これは、検査を行うのに十分な細菌の DNA が得られなかったか、プロセスのどこかで検体が汚染された場合が考えられます。その場合、再度の生検が必要となります。

EMMA および ALICE 検査の結果は、解析対象の遺伝子セット(パネル)に含まれていない他の微生物病原体の DNA が子宮腔内に存在しないことを保証するものではありません。また、本検査によって微生物が検出された場合でも、それが直ちに診断を意味するわけではありません。同様に、陰性の結果であっても疾患の可能性を否定するものではありません。

本検査は、性感染症の診断を目的としたものではありません。もし、この種の疾患が疑われる場合、または患者がこれらの疾患のリスクグループに属する場合は、感染症専門医に相談し、適切な診断と治療を受けることを推奨します。ERA、EMMA および ALICE 検査の報告書に記載された推奨事項に従ったとしても、妊娠の成功が保証されるわけではありません。着床不全は、他の要因によっても引き起こされる可能性があります。

個人情報の扱いと検体の保管および研究への利用について

あなたの個人情報の保護は、Igenomix (Vitrolife グループ) にとって最優先事項です。あなたの個人情報は機密扱いとされ、Igenomix (Vitrolife グループ) の職員または法律により必要とされる場合における当局のみがアクセスできます。Igenomix (Vitrolife グループ) のプライバシーポリシーとあなたの権利の詳細は、www.igenomix.com にてご確認いただくことができ、また privacy@igenomix.com までお問合せいただければご提供いたします。

ご提供いただいた個人情報については、以下以外の目的では利用いたしません。

- (1) あなたが契約したサービスの提供に利用するため。
- (2) サービスの品質を確認し保証するため (内部監査、品質管理、ラボの検証)。
- (3) 教育目的のために利用する場合があります。個人に結び付くことがないように加工された状態で利用されます。さらに、データが公開される際には、あなたの個人情報は削除されます。
- (4) 研究、学術論文の出版、学会発表のために利用する場合があります。個人情報は、個人に結び付くことがないように加工された状態で利用されます。さらに、データが公開される際には、あなたの個人情報は削除されます。
- (5) 検査中、患者からの疑問や提案に個別に対応するため、そして検査が適切な性能と解析能を発揮することを担保するために利用します。これらの目的のために、管轄区域の法律で別段の定めがない限り、あなたの個人情報を無期限に保持します。
- (6) 将来的にサービスの評価をお願いするために連絡したり、関連会社から商業通信 (関連商品情報や追加販売に関する情報) を送信したり、新製品の市場調査および新製品開発への参加を打診するために利用されます。

子宮内膜の状態の臨床的なフォローアップを行うために、あなたの臨床医がこの検査結果に関連する胚移植に関する情報を、私たちに送ることについてもご承認ください。

また、現在も将来も、実施されたいかなる研究に対しても経済的な利益を得ることはなく、またいかなる研究から開発された製品に対しても補償を受けることがないことをご理解の上承認してください。

検体は、Igenomix (Vitrolife グループ) または Igenomix が国際的に選択した連携企業によって検査が行われます。Igenomix (Vitrolife グループ) は、広く認められた国際的な品質基準を満たすか、そうでなければ定期的に Igenomix (Vitrolife グループ) によって評価を受ける第三者のラボを通じて、検査に含まれる分析の一部またはすべてを実施する権利を持ちます。これにより得られた検査結果は、Igenomix (Vitrolife グループ) によって検証され、検査が行われた環境について最終報告書に明記されます。

検体とすべての関連データは、すべての法的要件を満たす Igenomix の検体管理ポリシーに従ってラボで保管されます。

個人情報保護法に基づき、検査依頼者はその検査を実施しデータを解析するために患者の同意を得なければなりません。あなたはいつでも、アクセス権、訂正権、異議申し立て権、削除権、自動判定に関する権利、処理の制限権、データの移動に関する権利を行使することができます。そのためには、依頼者の身元を証明する書類を添えて、privacy@igenomix.com までメールを送信してください。

上記を読みましたので、以下のことを理解しています：

この検査が推奨される理由、提案された治療の手順、成功率、リスクおよび合併症、ならびにそれらの検査の費用について。

私が十分に理解できなかった情報について、医療スタッフが詳細を説明してくれること。

私に対して簡潔でわかりやすい言葉で説明され、診察してくれた臨床医は私のコメントを受け入れ、私が提起した問題を明確にし、いつでも自由に同意を撤回できることを知らせてくれたこと。

提供された情報に満足しており、私が通っている生殖補助センター/クリニックで子宮内膜生検を受けることに自由意思で同意します。また、前述の検査を実施するために子宮内膜組織サンプルを Igenomix (Vitrolife グループ) 施設に送ることに同意します。

さらに、適切な体外受精治療について助言を受けるために、検査結果が私の臨床医に伝えられることに同意します。