

臨床研究のお知らせ

筑波大学附属病院泌尿器科では、さまざまな臨床研究を行っています。臨床研究のうち、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされています。

今回私たちは、男性の不妊症の患者さんの診断法、治療法を向上させるため、他の複数の研究機関とともに、下記の臨床研究を行いたいと考えております。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。もしも、下記の研究内容に該当すると思われる方やそのご家族で、対象となる方の診療情報が用いられることにご質問などがある方やご同意をいただけない方は下記の連絡先にご連絡ください。

1. 研究課題名

精液検査各種パラメータの相関についての研究

2. 対象患者

西暦 2018 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに精液検査を施行され、精液保存の同意が得られている患者さん。

3. 研究の目的

本研究では、当院で既に施行された精液検査の結果、および採取された残検体を分析し、これらのパラメータの相関を統計的に解析します。さらに患者の妊娠予後や体外受精をはじめとした生殖補助医療の成否との比較も行います。

4. 研究の方法

対象となる方の診療情報をカルテから収集させていただきます。そのため研究に参加することにより特別に負担が増えるものではありません。

対象となる方の診療情報は、下記の項目を収集させていただきます。

- ・ 診断名（乏精子症、精子無力症等）、年齢、身体所見、既往歴、生活歴、妊娠歴、内服歴、その他問診票記載項目（慢性前立腺症状スコア等）
- ・ 妊娠の有無、生殖補助医療（子宮内精子注入法、体外受精、顕微授精）の成否

また既に測定された精液検査結果、さらに以下の項目を追加で測定します。

- ・ 精液検査：精液量、精子濃度、総精子数、精子総運動率、精子前進運動率、精子正常形態率、精液中白血球数、computer-aided sperm analysis、sperm chromatin structure assay、oxidation reduction potential、mouse oocyte activation test、精液分画生化学検査（総蛋白、アルブミン、クレアチニン、アルカリホスファターゼ、ナトリウム、クロール、カリウム、カルシウム、リン、マグネシウム、亜鉛、銅、フルクトー

ス、クエン酸、中性 α -グルコシダーゼ)

5. 研究に参加することによって得られる効果と予測される結果

予測される結果は、医学の進歩への貢献です。最終的には、対象となる方がこの研究に参加していただいた結果が、将来の不妊症の患者さんの診断、治療に有益な情報を提供していただくこととなります。

6. 研究で得られた情報の開示・提供について

この研究の結果は、学会などでの発表、論文として医学雑誌などへの発表に使用される予定です。

個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、開示請求をいただければ、対応させていただきます。

また、この研究は対象となる方の個人情報秘匿した状態で実施します。許可なく、対象となる方の氏名や生年月日、住所などの個人情報が再利用されることはありませんので、どうかご安心ください。

7. 研究事務局担当者

筑波大学附属病院泌尿器科 助教 古城公佑

8. 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系 泌尿器科 西山博之 茨城県つくば市天王台 1-1-1

9. 本研究への参加を希望されない場合

対象となる方ご本人やご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用または提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

10. 本研究に関する連絡先

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師または以下の問い合わせ先（相談窓口）におたずねください。

筑波大学附属病院 泌尿器科 研究事務局 古城公佑

TEL. 029-853-3611（平日 午前9時から午後3時まで）