

臨床研究のお知らせ

筑波学園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証することが必要とされています。

今回私たちは、男性不妊症の治療目的に精索静脈瘤手術を受けた後に、カップルとしてどのような不妊治療を受けるべきか判断する際の一助となることを目指して、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、個人情報の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（ご遺族）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

精索静脈瘤を伴う男性不妊患者に対する手術療法の長期的な効果の検討

2. 対象患者

当院泌尿器科において精索静脈瘤と診断され、精索静脈瘤根治術を施行された患者さんのうち、術後 18 ヶ月以降まで精液検査所見を追跡可能である患者さんです。ただし、術前の精液検査所見が無精子症、あるいは濃度 100 万/ml 以下の高度乏精子症の患者さんは含まれません。

3. 研究の目的

精索静脈瘤根治術は男性不妊症治療において最も有効性が高い治療の一つです。術後の精液検査結果改善に要する期間は 3 ヶ月で、その後は一定に保たれるという報告が多く、このような報告や挙児を希望するカップルの高齢化を背景に、術後比較的早期に生殖補助医療 (assisted reproduction technology: ART) へのステップアップが考慮されることが多いです。しかしながら実際には、術後 3 か月以降に精液検査結果の改善が始まったり、3 ヶ月を超えて改善し続ける患者さんもいます。長期に渡り精液検査所見が改善するならば、年齢その他の条件が許せば精索静脈瘤根治術後に ART へとステップアップするまでの期間を長く取るといった戦略も選択可能になります。そこで本研究においては、当院でこれまでに精索静脈瘤根治術を施行された患者さんを対象に、術後 18 か月以上の長期に渡る精液検査所見の変化を検討します。そして長期に渡り改善する患者さんに特徴的な因子を検索します。

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。この研究のために新たな処置・検査等は行われません。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。

- ・ 患者背景情報：年齢、既往歴、生活歴、妊娠歴、内服歴
- ・ 診察による精索静脈瘤診断結果（左右のグレード）、左右精巣サイズ
- ・ 超音波による内精索静脈診断結果（血管径、静脈血逆流の有無、逆流の程度）
- ・ 精液検査所見

- ・ 内分泌検査
- ・ 妊娠予後
- ・ 手術方法

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、将来の精索静脈瘤を伴う男性不妊症患者さんの診断、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。

7. 研究機関名および研究責任者名

筑波学園病院 泌尿器科 科長 山崎一恭

8. 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（ご遺族）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。なお、過去に筑波学園病院の泌尿器科に勤務されていた医師の方でご自身が関与した診療に関する情報の研究利用をご希望されていない場合も本研究への参加拒否の機会は保証されます。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。

9. 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。

筑波学園病院 泌尿器科 山崎一恭、内田将央

TEL. 029-836-1355