

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、受精や出産に関わる精子の機能（精子の妊孕性と言います）をより正確に評価する方法を検討するために、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

男性不妊の病態解明や治療方針の決定における、新規精子機能検査の有用性の検討

2. 対象患者

泌尿器科において 2021 年 10 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに新規精子機能検査である DNA 断片化指数（DNA fragmentation index, DFI）および精液中酸化還元電位（oxidation-reduction potential, ORP）のいずれか少なくとも 1 つを施行された患者さんです。

3. 研究の目的

新規精子機能検査の結果前向きに集積し、各種の治療（手術、投薬）による精液検査の変化や女性パートナーの妊娠・出産予後との相関を検討します。

4. 研究の方法

対象となる方の DFI や ORP の測定結果を電子カルテから収集させていただきます。収集した測定結果を、当院泌尿器科で構築しているデータベース上に追加します。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。

上記のデータベースの構築は、当院倫理委員会の承認を受けた研究である「アンドロロジー領域における患者の臨床データ集積に関する研究」の一環として行われています。この研究の詳細につきましては、当院ホームページ上のオプトアウト文書 <https://www.gakuen-hospital.or.jp/about/report/pdf/optauto/optauto01.pdf> をご参照ください

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、最適な精子機能検査法開発への貢献です。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、将来の男性不妊患者さん、カップルの診断、治療に有益な情報に繋がることとなります。

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を秘匿した状態で、他の共同研究機関との間でデータを授受し、集計・解析を行う予定です。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授受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。

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