課題名：多機関データを利用した精子機能評価法の向上に資する後ろ向き観察研究

１．研究の対象
2022 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに検査や治療目的で精液検査を受けた方

２．研究期間
研究実施許可日（初回承認日）～2028 年 3 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始(予定)日：2026 年 3 月 1 日
提供開始(予定)日：2026 年 3 月 1 日

４．研究目的
精子機能を評価する際の手順（プロトコル）は、国際的なガイドライン等で標準化されている部分とそうでない部分があります。施設毎に異なる手順を特定し、その結果を比較することで標準化されていない細かなノウハウによる違いを明らかにすることが本研究の目的です。さらに精子の顕微鏡画像データや附随した臨床データも収集することで、精子機能評価に関する知見を補強することを目指します。

５．研究方法
精子機能評価の手順に関する情報を、精子機能評価の結果と紐付けて収集し、手順の違いが精子機能評価の結果に与える影響を比較します。なお各機関において検査や治療目的で実施された精液検査等、通常診療で生じた破棄検体を用いて内部品質評価目的で精子機能評価が実施されたことによって得られたデータも収集･解析の対象とします。

６．研究に用いる試料・情報の種類
情報：精子機能評価の結果、精子機能評価の手順に関する情報
試料：該当なし

７．外部への試料・情報の提供
試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、共同研究機関である産業技術総合研究所へ提供します。情報については電子データの記録媒体（HDD、USB メモリ等）を用いて提供します。

９．研究組織
筑波大学医学医療系　西山博之（教授、研究責任者）、古城公佑
産業技術総合研究所　小栗朋子（研究責任者）
国際医療福祉大学病院　高山達也(研究責任者)
筑波学園病院　山崎一恭(研究責任者)

１０．利益相反（企業等との利害関係）について
当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。
使用する研究費は筑波大学泌尿器科の研究費（運営交付金）です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１１．本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又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。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。

１２．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：筑波学園病院泌尿器科　担当　山﨑一恭
住所　：茨城県つくば市上横場２５７３－１
連絡先：0570（03）1355（ナビダイヤル）

研究代表者：筑波大学医学医療系腎泌尿器外科　西山博之