

これまでに男性不妊症に対する集学的治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器科では「男性不妊症に対する集学的治療に関する後ろ向き観察研究」という研究を行っております。男性不妊症は造精機能障害、性機能障害、精路通過障害に大別されます。造精機能障害の約8割は原因不明であることが知られております。性機能障害においては勃起障害や膣内射精障害などは治療が難しい場合があります。男性不妊症の原因が単一でない場合もあり、多角的に治療することが重要とされています。そのためには、内分泌的項目や微量元素測定を含む血液検査、陰嚢超音波検査、精液検査など複数の検査を組み合わせる必要があります。男性因子の改善はホルモン値や精液所見の改善といったパラメータで確認することができますが、最終的な目標は妊娠成立や生殖補助医療の成功率の上昇という要素も重要となります。しかしながら、国内において男性不妊症を診療・加療できる施設は非常に少なく、我が国におけるデータの蓄積が乏しい状態にあります。この研究は男性不妊症における治療前後の情報をもとに、患者背景、治療効果、経過、合併症、副作用について調査・評価を行いさらに個別化されたより良い治療法の確立を主な目的としています。そのため、過去に男性不妊症に対する評価や加療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは男性不妊症が疑われた方で、西暦2023年1月1日から西暦2024年12月31日までの間に泌尿器科で不妊症に対する検査や治療を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：背景情報（生年月日、性別、治療歴、既往歴、合併症、アレルギー、喫煙歴、飲酒歴、各種問診票：一般的生活の質問を有した質問票、国際前立腺症状スコア、男性用性健康調査票、勃起の硬さスケール、男性更年期障害質問票、早期射精診断ツール、膣内射精障害評価など）、身体所見（バイタルサイン、身長・体重、体組成、有害事象、併用薬）、血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数など）、血液生化学的検査（ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Clなど）、精液検査、病理組織検査（手術などで摘出した組織；診療データから抽出するのみ）、心電図、放射線画像単純X線撮影・陰嚢超音波・CT・MRI（造影を含む）・RIなど、手術成績、妊娠成立や生殖補助医療の成績情報
- 収集期間：西暦2023年4月1日～西暦2024年12月31日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（保管責任者：平松一平）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日～西暦2030年3月31日
- 利用を開始する予定日：西暦2025年2月18日

- 3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、泌尿器科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
- 7.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：泌尿器科 助教 平松 一平）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究責任者 泌尿器科 助教 氏名 平松 一平

分担医師 泌尿器科 助教 氏名 木村 僚喜

〒113-8431 住所 東京都文京区本郷3-1-3

TEL03-3813-3111（大代表）