

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

精巣組織の In Vitro MRI と病理標本の比較に関する多施設共同研究

2. 対象患者

西暦 2018 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに精巣摘出術（部分切除術を含む）を施行された方のうち、つくばヒト組織バイオバンクセンターに登録され、検体の利用に対して包括同意が得られている患者さん。

3. 研究の目的

この研究において、手術で摘出された精巣組織に対して MRI 画像を作成し、実際の病理学的構造との関連を解析することで、将来的には MRI 画像を無精子症の患者さんの治療に役立てることを目的としています。

4. 研究の方法

本研究は、普段の診療の中で採取された検体の一部を用いて、MRI 画像と病理標本を作製し、比較します。検体は、国立がん研究センターで MRI 画像を作成します。解析は筑波大学附属病院と国立がん研究センターで行いますが、病理標本の作製を受託検査機関に依頼する場合があります。また MRI 画像に影響を与えられとされる診療情報をカルテから収集させていただきます。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。

- ・ 精巣摘除に至った診断名（精巣腫瘍、整復不能の精巣捻転、難治性の精巣痛、陰部の感染症や変性疾患、外科的去勢術を要する前立腺癌など）、年齢、既往歴と治療歴（特に性腺毒性のある薬剤投与歴や放射線照射歴）、生活歴、パートナーの妊娠歴、その他問診票記載項目（加齢男性症状スコア等）
- ・ その他日常診療で得られた検査所見（一般採血など）
- ・ また検体の輸送に際して感染症の有無（HBV、HCV、HIV、梅毒）はあらかじめ確認させていただきます。

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、無精子症の患者さんの将来の診断、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を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

国立がん研究センター先端医療開発センター機能診断開発分野 山口雅之 千葉市柏の葉 6-5-1

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. 029-853-3223（平日 午前9時から午後3時まで）