

保存された診療情報を用いて停留精巣における精巣組織と
血清インヒビンB値の関連を検討することについての説明文書

臨床研究課題名

停留精巣における精子幹細胞数と血清インヒビンB値の関連

1. この研究を計画した背景

停留精巣は男性不妊症をきたす代表的な疾患で、その発生率は2-5%と報告されています。精子幹細胞は将来の精子のもとになる細胞であり、停留精巣の方は、幼少期においてすでに精子幹細胞の数が減少し、これが将来の男性不妊の一因になると考えられています。その精子幹細胞を支える役割をするのは、セルトリ細胞とよばれる細胞であり、精巣内で精子幹細胞と隣り合って存在しています。セルトリ細胞から分泌され、その機能を反映するといわれているインヒビンBが停留精巣の方では血中濃度が低いとの報告が近年報告されています。そこで、インヒビンB値の血中濃度が精子幹細胞の数の予測因子になるか検証するために、本研究を計画しました。

2. この研究の目的

停留精巣と診断され、名古屋市立大学病院で精巣固定術をうけられた方を対象に、手術前の採血で測定したインヒビンB値と手術の際に行った精巣生検の組織をデータとして用い、血中インヒビンB値と精子幹細胞数に関連があるか解析することが目的です。

3. この研究の方法

・ 研究の対象となる方

西暦2014年12月1日から2018年3月31日までに、停留精巣と診断され当院で精巣固定術を受けられた方のうち、血清インヒビンB値の測定と精巣生検に当時同意をいただい、実施された方。

・ 研究の方法

(1)全身麻酔をうけるために必要となる手術前採血を行った際に同時に測定した血清インヒビンB値のデータ (2)手術時に採取させていただいた精巣生検組織中の精子幹細胞数(これは、将来の精子のもとになる細胞です)のデータを用います。(1)と(2)の間に相関があるかを検証します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたに関わる記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに関わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし診療記録は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電

話番号など)は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適切に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会に関わる規定等は、以下、ホームページよりご確認ください。詳しくは、以下、ホームページよりご確認ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センターホームページ “患者の

皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠

慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方はご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL (052)858-7215