

作成日：2019年 10月 19日 第1版

停留精巣・遊走精巣・陰嚢水腫と診断され、当院で2004年1月から2019年8月の間に精巣固定術あるいは陰嚢水腫根治術を行った患者様へ

臨床研究課題:停留精巣/遊走精巣/陰嚢水腫における精子幹細胞数と血清ホルモン値の関連

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。遊走精巣は停留精巣と異なり、精巣が陰嚢から陰嚢外まで動きます。これらの患者様のうち約30%は将来精巣が陰嚢内に降りず停留精巣化し、手術を要します。陰嚢水腫は、精巣自体には問題ありませんが、精巣の周囲に液体が貯留することで排尿や歩行に悪影響を及ぼすことがあり、手術を行います。

精子幹細胞は将来の精子のもとになる細胞で、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、これが男性不妊の一因になると考えられています。しかし、遊走精巣・陰嚢水腫に関しては小児期の精子幹細胞数について報告がなく、将来の妊孕性に影響を与えるかどうかかわかっていません。

また、精子形成は精巣内で複雑なプロセスを経ておこなわれますが、精子幹細胞を支える役割をするのが、セルトリ細胞・ライディヒ細胞とよばれる細胞です。これらの細胞からホルモンが分泌され、正常な精子形成が行われます。停留精巣の方は、これらの細胞の機能を反映するといわれているホルモンの血中濃度が低いと近年報告されています。一方、遊走精巣、陰嚢水腫の方ではデータがありません。そこで、①停留精巣・遊走精巣・陰嚢水腫の疾患間で精子幹細胞の数が異なるか、②血中ホルモン濃度が疾患間で異なるか、③血中ホルモン濃度が精子幹細胞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・遊走精巣・陰嚢水腫と診断され、名古屋市立大学病院で精巣固定術・陰嚢水腫根治術をうけられた方を対象に、手術前の採血で測定した血中ホルモン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て、上記1内の①～③について解析することが目的です。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：腎・泌尿器科 加藤 大貴

3. この研究の方法

・研究の対象となる方

西暦2004年1月1日から2019年9月30日までに、停留精巣・遊走精巣・陰嚢水腫と診断され当院で精巣固定術あるいは陰嚢水腫根治術を受けられた方のうち、血中ホルモン濃度測定と精巣生検に同意をいただき、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中ホルモン値のデータ (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)のデータを用いて、相関があるか統計学的に解析を行います。

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。この臨床研究にあなたの医療情報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。途中で参加をとりやめる場合でも、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係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係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。しかし医療情報など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、研究者の所属機関の規定に従って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研究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、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

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/patient>

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。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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

名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(053)853-8266